在宅における
人工呼吸器の安全使用のためのガイドライン

（平成24年3月）

島根県健康福祉部健康推進課

島根県難病医療連絡協議会

目次

はじめに ……1

ガイドラインを作成した背景　／　活用の目的 ……1
ガイドライン作成の検討経過 ……2
ガイドライン検討委員からのメッセージ ……3
ガイドラインの構成　／　活用の仕方 ……4
関係者の役割分担 ……5
在宅人工呼吸療法の実施手順（かかりつけ医） ……6

Ⅰ．在宅人工呼吸療法における安全管理のための体制とは ……7

１．医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置 ……7
２．従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 ……8
３．医療機器の保守点検に関する計画の策定 ……8
４．医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施 ……10

Ⅱ．在宅人工呼吸療法を選択されたら ……11

１．医療環境の整備
（１）医療体制の整備
　ア　専門医療機関（主治医）の役割 ……11
　イ　地域の主治医（かかりつけ医）の役割 ……12
（２）看護体制の整備 ……13
　ア　必要な看護サービス量と内容
　イ　人工呼吸器装着者に対する看護技術
　ウ　医師との連携
（３）製造販売業者の対応 ……15
　ア　人工呼吸器の取り扱いやトラブル対処方法についての研修の実施
　イ　人工呼吸器回路についての情報提供及び消毒方法の説明
　ウ　人工呼吸器の点検計画及び報告
　エ　人工呼吸器等医療機器の安全使用のための情報提供
（４）保健所の対応 ……16
　ア　必要な医療体制、看護体制、介護体制の確保調整
　イ　かかりつけ医への情報提供
（５）在宅人工呼吸療法に必要な医療機器、機材類の整備 ……17
　ア　医療機器類の継続供給の支援
　イ　人工呼吸器回路等の消毒

2．療養室環境の整備 ・・・・・・18
（１）ベッド
（２）人工呼吸器
（３）吸引器
（４）外部アラーム
（５）器材、衛生材料、薬等の保管場所
（６）電源の確保（電気容量やコンセント数）
（７）療養室の設定
（８）支援関係者の情報共有

3．在宅人工呼吸療法開始に向けて家族が習得しておく項目 ・・・・・・22

Ⅲ．在宅療養における人工呼吸器の保守点検の実際 ・・・・・・23

人工呼吸器の回路の構成と点検で注意が必要な個所 ・・・・・・24
1．日常点検 ・・・・・・27
2．日常点検（定期） ・・・・・・28
3．定期点検（製造販売業者） ・・・・・・29
4．医療機器管理台帳の整備 ・・・・・・30
5．記録の保管 ・・・・・・30
6．保守点検の外部委託について ・・・・・・30

Ⅳ．在宅人工呼吸療法の災害時の備え ・・・・・・31

1．対象者の把握と災害時要援護者リストの作成
2．難病患者・家族への普及啓発・教育
3．停電対策（地震災害や落雷等による停電を想定して対策を準備する）
4．予備電源の確保（長時間にわたり電力が復旧しない場合に備える）
5．アンビューバッグ等の準備
6．避難のタイミングと方法
7．その他

Ⅴ．トラブル発生時の対応と医療安全報告システム ・・・・・・35

1．人工呼吸器のトラブル対処法
2．在宅人工呼吸器の医療安全に係る報告システム
（様式１）在宅人工呼吸器の医療安全に係る報告書

資料

ガイドラインを作成した背景

○安全な在宅人工呼吸療法を継続するためには、その取り扱いを適切に行うと同時に、人工呼吸器のトラブルを未然に防止し、安全に使用するため保守点検は重要です。

○平成18年6月に医療法が改正され、この中で、医療機関において医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を整えることが義務づけられました。病院以外の在宅等で使用される医療機器及び他の病院等に貸し出された医療機器も規制の対象に含まれていることから、在宅療養においても同様に、在宅療養支援に係わる医療関係者が保守点検の計画策定と実施について共通認識を図り、適切に実施していくことが必要です。

○県では、平成22年度に、県内の人工呼吸器を使用している在宅の難病療養者を対象に、機器等の保守点検の現状等について実態調査を実施しました。
　その中で、日常点検について実施頻度がまちまちであり、「点検のためのチェックリストが備わっていない」「介護者全員にアンビューバッグの使用方法について研修がされていない」等安全管理上修正が必要と思われる実態が明らかになりました。

活用の目的

○安全な在宅療養をするために、家族をはじめ、在宅療養に関わる関係者が「人工呼吸器の保守点検に関する役割分担や点検実施計画、実施結果の共有を図っていくこと」、「トラブルの原因や再発予防対策について情報共有して注意喚起をすること」など、日常の管理を充実させていくことが重要です。
　そこで、在宅難病療養者に関わる医療関係者が、安全管理のために参考にできるガイドラインを作成することとしました。

○本ガイドラインをもとに、在宅で人工呼吸器を使用している難病療養者の状況に応じて、個別事例ごとに、医療機器安全管理責任者(かかりつけ医)を中心に保守点検計画を策定し、製造販売業者、患者・家族、専門医療機関、訪問看護事業所等が役割分担し、連携して適切に保守点検を実施されることを期待します。

○また、保守点検にとどまらず、人工呼吸器を使用する療養者が安全な在宅療養が行えるよう、医療や看護の体制、療養室の環境のあり方についても記載しています。

ガイドライン作成の検討経過

○在宅における人工呼吸器の安全使用のためのガイドラインの作成を検討することを目的として、ガイドライン検討ワーキングを開催した。

○ガイドライン検討ワーキングで「人工呼吸器の安全使用ガイドライン（案）」を作成後、ALS患者の訪問診療実施医療機関及び訪問看護ステーションへ意見照会し、改定したものを島根県難病医療連絡協議会で承認された。

＊ワーキング委員及び検討経過の詳細は　資料編（P　　）を参照のこと

会議名	日　時	検討する内容	会　場
難病医療システム小委員会	平成23年7月22日	①人工呼吸器の安全使用患者の実態調査まとめ ②人工呼吸器の安全使用ガイドラインの骨子(案)について	出雲保健所
第1回 ガイドライン検討ワーキング	平成23年11月11日	①在宅人工呼吸器使用患者の事故防止対策の現状と課題 ②人工呼吸器の安全使用ガイドラインの骨子(案)について ③人工呼吸器の事故報告システムについて	しまね難病相談支援センター
第2回 ガイドライン検討ワーキング	平成24年1月11日	①人工呼吸器の安全使用ガイドライン（案）について ②意見交換 ③今後の進め方	出雲保健所
関係機関へ意見照会	平成24年2月	対象施設 人工呼吸器使用患者を担当する診療所と訪問看護ステーション	
島根難病医療連絡協議会	平成24年3月3日	「人工呼吸器の安全使用ガイドライン（案）」について検討	出雲保健所

ガイドライン検討委員から

「在宅人工呼吸器療法（HMV）とかかりつけ医の役割」

深田医院　深田倍行

HMVは地域医療にとって必要と思い10数年関わってきました。患者さん診療時に、呼吸器の作動状況確認のほか、ご家族の役割指導や教育、訪問看護師への指示やコミュニケーション、人工呼吸器の点検管理や呼吸器販売業者の方との契約や委託、日々の安全確認など多くの業務がありました。

一方安全管理の取り決めが不明確で、かかりつけ医の責任範囲もあいまいでした。人工呼吸器の小さいトラブルは日常的に起こります。多くは大きな事故につながらず終わっていますが、時に重大なトラブルになることもあります。

HMVはまだかかりつけ医のボランティア的取り組みの面もありますが、医療保険上位置づけられ、かなりの期間がたちました。診療所の安全管理の対象になりうる状況ですが、その責任範囲がかかりつけ医にとっても不明確だったように思います。

責任といわれれば担当する人がいなくなるという懸念もありますが今までやっていることを追確認するのであれば負担も増えず安全と思います。

今回、「**人工呼吸器療法の安全使用のガイドライン**」が作成されました。

関係者それぞれの役割が一定程度明確になり、かつそれぞれの立場での責任の範囲も示されています。かかりつけ医の位置づけも示されました。実際には今までやってきたことが整理されただけと考えています。

契約書の内容がわかりやすく開示されていますから、初めて開始する方には役立つと思います。

点検も家族、訪問看護師、かかりつけ医、販売業者にわけて明示されました。

かかりつけ医は、人工呼吸器使用時の指示書作成と往診時に行う呼吸器の表示確認による安全確認とされています。当然、呼吸器の条件変更や設定はかかりつけ医の責任で可能です。変更した際は指示書の変更とその周知を関係者にする必要はあります。

販売業者の計画的点検がされたかどうかの確認をわかりやすくする工夫が必要です。

家族や訪問看護でも毎日点検しますから、その記録が往診時に目に付きやすいところに掲示してもらえばよいと思います。経験上、異常があればたいてい報告いただけたと思っています。

安全管理で医療器械の備品整理が必要ですがその1つに人工呼吸器を加えればよいと思います。書式は、資料の中にありますので開始時に保健所より配布いただければよいと思います。

呼吸器を使い始める時に必ず業者や病院から呼吸器の使い方を教えてもらいます。自院の研修はそれでよいと思いますし、訪問看護や家族への研修はかかりつけ医がするより業者の方にお願いした方がよいと思います。研修した記録を残して保管するだけです。

かかりつけ医において、安全管理上、これ以上の項目はないように思っています。時間や手間は書類の整備だけですから、簡便で実用的な書式が準備されればスムースに行くものと考えています。

大きなトラブルで誰もがしり込みしないためにあらかじめ負担の少ない安全管理のルールが必要と思います。不備な点があればこのマニュアルをたたき台にして改善していただければと考えています。

ガイドラインの構成

本ガイドラインは、以下の項目を記載している。

Ⅰ．医療機器の安全確保のための医療法等の法令順守事項
Ⅱ．在宅人工呼吸療法を選択された場合、関係機関が準備すること
Ⅲ．在宅療養の安全管理のための保守点検の実施について
Ⅳ．災害時の備え
Ⅴ．トラブル発生時の対応
資料　各種様式、参考様式等

活用の仕方

在宅人工呼吸器の導入を決定したら

① 関係者の役割を確認する ……………………………p3　p8-13
② 人工呼吸器製造販売業者と契約を締結する … … p9　資料②
③ 家族・医療従事者への人工呼吸器取り扱いのための研修を実施する ……………………………………… p4-5　p8　資料④
④ 療養環境を整備する ……………………………………p15-19

在宅療養の安全管理のために

① 保守点検に関する計画の作成（医師） … p5-6　p9　資料③
② 安全管理のための保守点検（家族・訪問看護）…p 21　資料⑥
③ 安全管理のための保守点検（医師）………………p22　資料⑥
④ 安全管理のため製造販売業者が行う保守点検（製造販売業者） ………………… …………………… p23　資料③
⑤ 医療機器管理台帳の整備（医師）　…………………p24　資料③
⑥ 記録の保管（医師）　………………………………p24　資料③

在宅人工呼吸療法の災害時の備え …………………p25-28

トラブルが生じたときは ………………………………p29-30

関係者の役割分担

		在宅人工呼吸療法の導入を決定	人工呼吸器の保守点検の実際	災害時の備え	トラブルが生じたら
患者・家族		□ **訪問診療医の依頼** □ 介護方法習得 □ 人工呼吸器取扱習得	□ 日々の日常点検	□ 予備電源確保 □ 必要物品の予備準備 □ ｱﾝﾋﾞｭｰﾊﾞｯｸ操作習得	
専門医療機関	主治医	□ **訪問診療医へ紹介・情報提供** □ 在宅療養の人工呼吸器の導入 □ 緊急時受入れ体制確保 □ 一時入院先の確保 □ 訪問診療医との連携体制確認 □ 訪問看護指示書作成 **□退院前合同カンファレンス**	□ 一時入院時に持ち込む人工呼吸器取扱の研修		
専門医療機関	病棟看護師	□ 退院支援計画策定 □ 準備物品の指導 □ 家族へ退院指導 □ 退院前合同カンファレンス			
専門医療機関	臨床工学技士	□ 人工呼吸器取扱の家族指導 □ 在宅での療養環境の助言 □ 退院前合同カンファレンス			
在宅療養	かかりつけ医 ＊フロー図は次ページ参照	□ **病院より紹介** □ **退院前合同カンファレンス** □ 呼吸器安全使用手順の研修 □ 研修記録保存 □ 製造販売業者と委託契約締結 □ 医療機器管理台帳に記載 □ 訪問看護指示書作成	□ 保守点検計画の策定 □ 訪問診療時、家族・訪問看護による日常点検の確認 □ 訪問診療時　人工呼吸器の作動状況の確認及び記録、保存 □ 機種変更時の研修実施 □ 機販売業者による定期点検の確認及び報告書の保管		□ 人工呼吸器のトラブル報告
在宅療養	機器製造販売業者	□ 人工呼吸器取扱、トラブル対処方法の研修 □ 人工呼吸器回路の情報提供、消毒方法説明 □ 使用機種についてかかりつけ医へ情報提供 □ 契約締結	□人工呼吸器の定期点検実施 □点検結果の報告 □医療機器の安全使用のための情報提供 □機種変更時研修の実施		□人工呼吸器のトラブル報告
在宅療養	訪問看護ステーション	□ 人工呼吸器取扱に関する研修受講 □ 必要な看護ケアのアセスメント □ 複数事業所の場合は連携方法の確認（記録様式統一・ケア会議） □ 訪問看護計画作成 □ 療養室環境の助言 □ **退院前合同カンファレンス**	□人工呼吸器の日常点検	□緊急時(災害時)個別対応マニュアルの作成	□人工呼吸器のトラブル報告
在宅療養	保健所	□ 訪問による療養環境調査 □ 療養環境の調整 □ 人工呼吸器の研修受講 □ かかりつけ医への情報提供 □ **退院前合同カンファレンス**		□災害時要援護者リストの作成 □緊急時支援シートの作成 □緊急時(災害時)個別対応マニュアルの作成 □個別支援計画の作成に協力	□人工呼吸器のトラブル収集 □情報の還元

参考例　在宅人工呼吸器療法実施の手順（かかりつけ医）

⑤〈準備期にすること〉　入院中

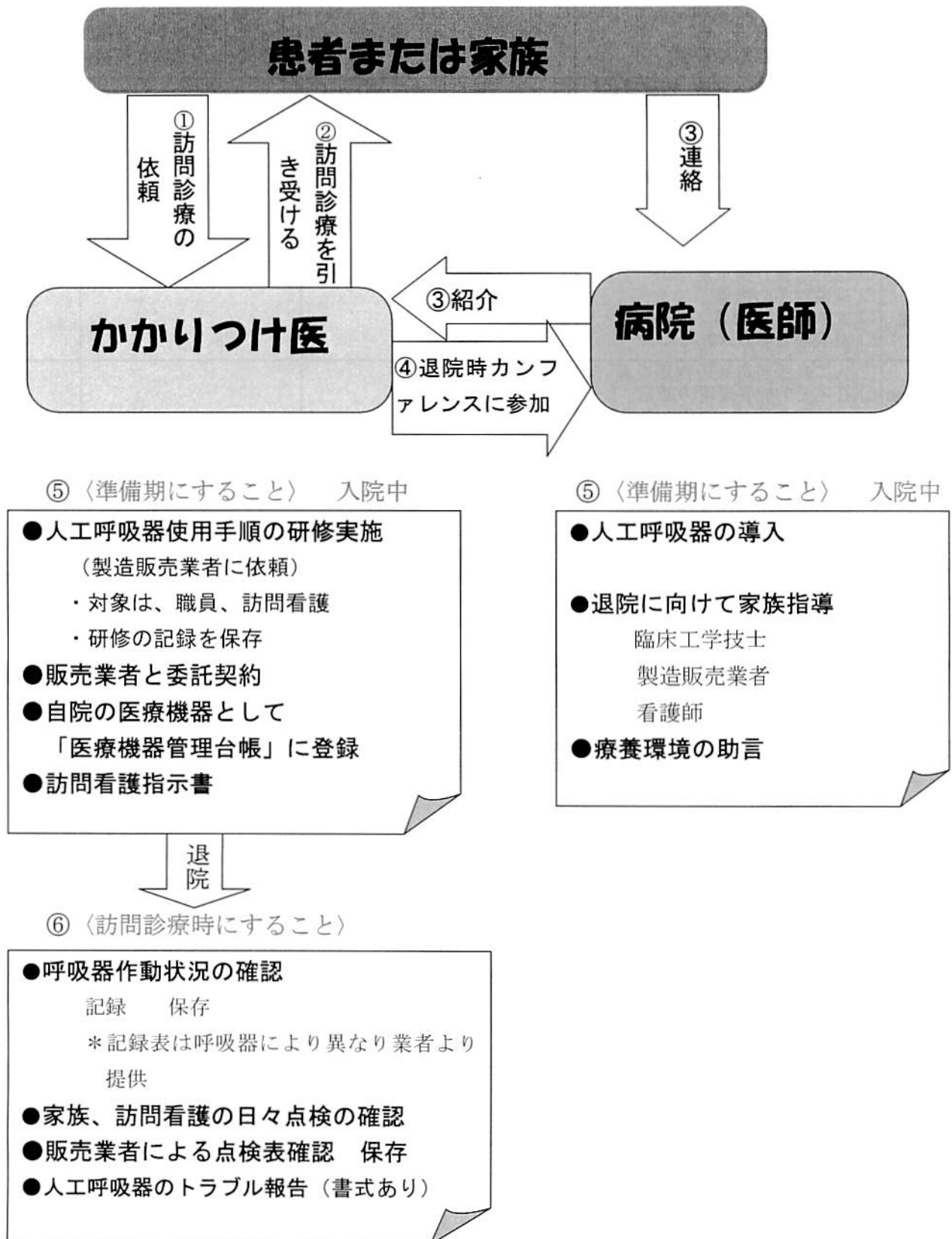
- ●人工呼吸器使用手順の研修実施
  （製造販売業者に依頼）
  ・対象は、職員、訪問看護
  ・研修の記録を保存
- ●販売業者と委託契約
- ●自院の医療機器として「医療機器管理台帳」に登録
- ●訪問看護指示書

⑤〈準備期にすること〉　入院中

- ●人工呼吸器の導入
- ●退院に向けて家族指導
  臨床工学技士
  製造販売業者
  看護師
- ●療養環境の助言

退院

⑥〈訪問診療時にすること〉

- ●呼吸器作動状況の確認
  記録　保存
  ＊記録表は呼吸器により異なり業者より提供
- ●家族、訪問看護の日々点検の確認
- ●販売業者による点検表確認　保存
- ●人工呼吸器のトラブル報告（書式あり）

Ⅰ．在宅人工呼吸療法における安全管理のための体制とは

～医療機器の安全確保のための法令遵守事項～

○平成19年3月30日付け厚生労働省医政局長通知「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」において、医療安全関連通知が出された。（資料①）

○この中で、医療機関において医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を整備することが義務づけられている。

医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

1．医療機器の安全使用を確保するための責任者（医療機器安全管理責任者）の設置
2．従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
3．医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
4．医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

○医療法第25条第1項に基づく立入検査は、国の立入検査要綱（平成13年6月）により病院は原則年1回と決められているが、診療所については都道府県ごとに定められている。

○島根県では、診療所立入検査実施要綱により有床診療所は3年に1回、無床診療所は5年に1回となっていることから、行政が関与できる安全管理には限界がある。

○人工呼吸器を使用する療養者を担当している診療所の管理者は、下記事項について自主点検し、必要に応じて保健所に相談する等医療機器の保守点検・安全使用に努めることが必要である。

1．医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置

◆在宅療養では診療所の主治医が医療機器安全管理責任者になると考えられる。

医療機器安全管理責任者の業務
（1）従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
（2）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
（3）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

２． 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

◆在宅療養では、診療所の従事者にとどまらず、訪問看護指示書により訪問看護を提供する看護師及び在宅支援に関わる介護職員(ヘルパー)、ＯＴ、ＰＴ等リハビリ担当者に対しても研修を行うことが望ましい。また、訪問看護事業所等で医療機器の安全使用のための研修を行った場合には報告を受けておくよう取り決めておく。

◆在宅療養開始前及び機種の変更時の研修の他必要に応じて研修を行う。

◆研修の実施形態は、主催する研修以外に外部の研修会の受講、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

◆研修内容は次に掲げる事項とする

① 医療機器の有効性・安全性に関する事項
② 医療機器の使用方法に関する事項
③ 医療機器の保守点検に関する事項
④ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

◆研修を実施した場合は記録を残す。**(記録様式：資料④参照)**

記録すべき事項　①開催または受講日時
②出席者
③研修項目
④研修の対象とした医療機器の名称
⑤研修実施場所等

◆外部の研修会の受講や製造販売業者による取扱説明、訪問看護事業所等実施の研修についても研修実施記録を作成し、医療機器安全管理責任者（かかりつけ医）へ提出する。

３． 医療機器の保守点検に関する計画の策定

（１）保守点検計画の策定

保守点検計画は医療機器安全管理責任者が策定する。保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関

する情報を基に研修等を通じて安全な使用を確保すること。

ア．保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

イ．保守点検計画において記載すべき事項は以下のとおり。**（様式：資料③参照）**

① 医療機器名
② 製造販売業者名
③ 型式
④ 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

（２） 保守点検の適切な実施

ア．保守点検の記録 （保守点検記録様式：資料③参照）

保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録する。保守点検の記録は、以下の事項について記載すること。

① 医療機器名
② 製造販売業者名
③ 型式、型番、購入年
④ 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
⑤ 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

なお、上記以外の事項でも医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報はできる限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること

イ．保守点検の実施状況等の評価

医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ．保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、医療法　第15条の2＊に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

＊医療法第 15 条の 2：資料①参照

・厚生労働省令で定める医療機器（人工呼吸器）の保守点検の業務を委託しようとするときは、当該業務（保守点検業務）を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

・実際には、人工呼吸器製造販売業者がこれに当てはまる。

4．医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

（１）添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、（病院等の管理者への状況報告及び）当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

（２）医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

（３）病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努める。

また、情報の収集に当たっては、薬事法において、次の2点において留意する必要がある。

① 製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要がある。（第77条の3第2項及び第3項）

② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務づけられている。（第77条の4の2第2項）

II. 在宅人工呼吸療法を選択されたら～在宅人工呼吸療法を行うための準備～

1. 医療環境の整備

(1) 医療体制の整備

在宅人工呼吸療法の実施にあたっては、医療に責任を持つ主治医、および看護職、さらに機器の管理を担当する製造販売業者の職員が重要なサービス提供者である。在宅人工呼吸療法の管理には、これらの職種者を中心とするチームによる24時間とぎれることのない支援を行う。

ア　専門医療機関(主治医)の役割

① 訪問診療医との連携及び在宅に適した人工呼吸器の導入

・人工呼吸器装着前から、地域の主治医（以下「かかりつけ医」という。）と連携を図り、宅に適した人工呼吸器の機種（＊）や機材の調整を行うことが望ましい。

> **＊在宅人工呼吸器に求められる条件**
> ・小型軽量
> ・騒音が少ない
> ・内部・外部バッテリーで動かせる

② 必要物品等の準備支援

・必要物品として、緊急時に備え、回路、外部バッテリー、充電式吸引器、手動式蘇生バッグ（以下「アンビューバッグ等」という。）外部アラーム、予備の気管カニューレを準備するよう指導する。

③ 退院支援計画の作成、家族への退院指導

・外部バッテリーやアンビューバッグ等が実際に取り扱えるよう入院中に家族全員に体験してもらうようにする。

④ 人工呼吸器の取扱に関する家族及び関係者への研修

・家族介護者をはじめ、在宅支援に関わるかかりつけ医、訪問看護師、訪問介護職員、ＯＴ、ＰＴ、保健所保健師等に対して、人工呼吸器の取扱やトラブル対処法について適切に行うことができるよう製造販売業者と連携して指導を行う。

・日常点検が適切に行えるよう、機種ごとの簡易取扱説明書、日常点検チェック表、点検のポイント(写真入り)等を作成し、具体的な指導を行う。

⑤ 在宅での療養環境の助言

・一般家庭において、人工呼吸療法が安全に行えるようにするため、必要な電気容量の確保やコンセント数の確保などの対策を行えるよう調整する。(詳細はP19)

⑥ 緊急時受入れ体制及び一時入院先の確保

・療養者の病状変化時、定期的な検査や病状評価、リハビリテーションを目的とする入院、人工呼吸器の不調時、介護者過労時等に入院が必要となる場合に備え、受け入れ病院を確保しておく。

⑦ 一時入院時に持ち込む人工呼吸器取扱の研修

・一時入院等で在宅で使用している人工呼吸器を病院に持ち込む場合には、受け入れ医療機関はその機器の使用に精通するための研修を実施する。

イ　地域の主治医（かかりつけ医）の役割

①製造販売業者と委託契約締結

・人工呼吸器製造販売業者とレンタル契約をする際は、保守管理の責任は医療機関側にあることに留意して契約を交わす。

・契約書の内容については、国の通知に鑑みて、安全性が担保されていることが必要であり、契約書のほか、覚書などの添付文書で保守点検の頻度、人工呼吸器回路、接続部品など付属品の供給及びそれに伴うレンタル料金など詳細な内容を入れておく必要がある。　**（資料②：契約書の参考例を参照）**

〈参考〉＊契約書のほか覚書等に盛り込む内容

レンタル料（月額）

・人工呼吸器の機種及びレンタル料

給付品（回路・接続部品等）の品目、数量、交換頻度

・供給品の在庫確認と供給方法

・トラブル発生時の対応及び報告

・故障時、緊急時、災害時等の対応、連絡方法、代替え器等の対応方法

保守点検の頻度・実施方法・実施報告

・定期点検

・定期メンテナンス（機器交換）

②医療機器安全使用に関する研修実施

・かかりつけ医は、医療機器安全管理責任者として、在宅療養開始前及び機種の変更時に療養支援にあたる関係者へ安全使用のための研修を行う。

③医療機器管理台帳の整備、保守点検計画の策定

・医療機器の保守点検に関する計画策定

④訪問看護指示書作成

・訪問看護事業所との連携を密にし、人工呼吸器の保守管理においても必要な指示を出すとともに、訪問看護事業所から必要な報告を受けておく。

⑤人工呼吸器の定期点検

・訪問診療時、日常点検チェック表を確認するとともに、個々の人工呼吸器の機種ごとに定められた定期点検チェック表により点検を実施し、点検した記録を診療録に保存しておく。

⑥定期点検の確認及び報告書の保管

・製造販売業者による定期点検について、予定月に実施されたか確認し、実施された場　合は保守点検伝票などの報告を求め、記録を保存しておく。

（２）看護体制の整備

ア　必要な看護サービス量と内容

○在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業により、在宅人工呼吸器使用特定疾患患者の訪問看護回数は他の疾患療養者より拡大されている。

○訪問看護の導入に際しては、療養者及び家族の希望が最優先になる。そのためにも、療養者と家族が的確に判断ができる状況説明が必要になる。療養者が必要としている看護ケアを十分アセスメントし、その必要性に沿った看護サービス量を確保することが必要である。

○療養者が必要としている看護サービス量と内容のアセスメントには、①療養者の身体的状況と治療内容、②家族または介護支援者による支援状況、③かかりつけ医の医療提供体制について情報収集を行い、行ったアセスメント結果を療養者及び家族に提示し、必要な看護内容や訪問頻度を決定し、療養者及び家族が目的を明確に持って、訪問看護サービスが受けられるよう支援する。この時訪問看護事業所は、療養者が必要としている看護サービスのうち、訪問看護が責任を持って担える部分を明確にする必要がある。

○人工呼吸器を装着した療養者へより安全な看護ケアを行うためには、看護ケアをする看護師のほかに、療養者の様子や呼吸器回路が抜けないよう観察する人による複数人によるケアが望ましい。介護者が状況により、ヘルパーとの同行訪問も検討する。

イ　人工呼吸器装着者に対する看護技術

○訪問看護サービスの提供に際しては、訪問頻度や内容だけでなく、提供する看護技術の質の確保も重要である。また、呼吸状態の管理だけでなく総合的な生活支援が必要であり、療養者個々のニーズに応じてサービスを提供していく。

○複数の事業所から訪問看護サービスが提供される場合には、療養者の情報共有や看護サービスの方針をすべての訪問看護職間で了解し合い、記録様式も統一しておくことが重要である。その際チーム内で、人工呼吸器装着者に対する看護に最も熟練した看護職を中心に、情報交換を行ったり、十分な引継ぎや学習会、研修の実施が必要である。また、チームカンファレンス等を通して、看護の質の維持・向上に努めることが必要である。

ウ　医師との連携

○訪問看護サービスの提供には、医師の指示が必要である。訪問看護師は多くの場合、医師とは別に訪問を行い、療養者の状況を把握し、必要な看護を提供する。その中には、医療行為と呼ばれる行為も含まれている。そして、異変に迅速に気づき、適切な対応をする能力も訪問看護師に求められている。それらの責任を全うするには、通常時の医師との連携が不可欠である。そのポイントを以下に挙げる。

①報交換や指示を受け、報告を徹底する
②問題発生時は　話し合いの場を設定する
③事故発生時の対応手順を準備する

○特に在宅人工呼吸療法の実施に際しては、医師との間で予測できる状況に対する事前指示の確認を行っておき、状況変化発見時に迅速に処置が施せるように準備しておくことは、最も重要なことである。

（3）製造販売業者の対応

ア　人工呼吸器の取り扱いやトラブル対処方法についての研修の実施

○専門医療機関医師の指示を受け、病院の家族指導担当者と連携し、家族介護者をはじめ、在宅支援に関わる関係者にも呼びかけ、人工呼吸器の取り扱いやトラブル対処法について適切に行うことができるよう指導を行う。指導にあたっては、機種ごとの簡易取扱説明書、日常点検チェック表、点検のポイント（写真入り）等を作成し、日常点検が適切に行えるよう具体的な指導を行う。

イ　人工呼吸器回路についての情報提供及び消毒方法の説明

○人工呼吸器の回路はリユーザブルとディスポーザブルがあることから、それぞれの特徴を　療養者・介護者に説明し、適切に選択できるよう支援する。

○ディスポーザブルは洗浄・消毒が不要なので取り扱いが簡便であり適切に交換を行っている限り老朽化による破損や亀裂を生ずるリスクは比較的小さいが、接続部が緩みやすい、頻繁に仕様が変わるため安定的に供給されない等の欠点がある。

○リユーザブルは接続部が緩むことは少ない、蛇管が柔軟で引き連れを起こしにくい、費用が安価などの利点がある一方、洗浄・消毒が必要であり家族介護者の負担があること、老朽化による破損が起こることから点検を十分に行うとともに定期的な（6か月に1回程度）交換が必要である。

ウ　人工呼吸器の点検計画及び報告

○かかりつけ医が策定することとなっている人工呼吸器の保守点検計画の参考とするため、製造販売業者は療養者が使用している機種に応じて、毎年度、定期点検計画書をかかりつけ医に提出する。また、点検を実施した場合は、かかりつけ医をはじめ、療養者及び訪問看護事業者へも速やかに文書で報告する。

エ　人工呼吸器等医療機器の安全使用のための情報提供

○医療機器の不具合情報や安全使用のために必要な情報や知見について、療養支援に関わっているかかりつけ医や訪問看護事業者へ情報提供する。

○県が行う医療安全報告システムについて、トラブル事例の報告があった場合は、その原因や再発防止のための対処方法について、かかりつけ医や訪問看護事業者へ積極的に情報提供する。

（4）保健所の対応

ア　必要な医療体制、看護体制、介護体制の確保調整

○保健所は介護者の状況や療養室の環境等について訪問等により情報収集し、専門医療機関に情報提供する。また、在宅療養を支援する関係者（かかりつけ医、訪問看護事業所、ケアマネ等）と共に、製造販売業者が実施する人工呼吸器の取り扱いやトラブル対処方法、日常点検についての研修を受講し、日常業務に反映させる。

イ　かかりつけ医への情報提供

○人工呼吸器装着者を初めて担当するかかりつけ医に対して、医療機器の安全管理のため法令遵守事項、かかりつけ医の役割、記録様式等について情報提供するとともに、今後、安全管理について不明なことがあれば、医療法を所管する保健所が相談窓口であることを伝えておく。

○人工呼吸器に関する全国的な事故報告や情報についても、適宜情報提供し、注意喚起を行う。

（5）在宅人工呼吸療法に必要な医療機器、機材類の整備

○在宅人工呼吸療法の実施には、人工呼吸器、吸引器、吸入器などの医療機器の整備が必要である。それらの整備には、滅菌処理をした衛生材料や器具の継続的な供給と使用済みの衛生材料等の医療廃棄物の処理も含まれる。これらの医療機器や衛生材料の供給と廃棄のルートの確立が不可欠である。

ア　医療機器類の継続供給の支援

◆人工呼吸器：在宅人工呼吸指導管理料を算定している医療機関からの貸出し
◆加温加湿器：在宅人工呼吸指導管理料を算定している医療機関からの貸出し
◆人工呼吸器回路：在宅人工呼吸指導管理料を算定している医療機関からの貸出し
◆人工呼吸器外部バッテリー：在宅人工呼吸指導管理料を算定している医療機関からの貸出し（平成24年4月より人工呼吸器加算に算定）
◆吸引器、吸入器：自立支援法による市町村日常生活用具給付事業の活用が可能
自立支援法の対象とならない場合は、難病患者等日常生活用具給付等事業を活用　吸引器は充電式を準備する
◆経皮酸素飽和度モニター（パルスオキシメーター）
：難病患者等日常生活用具給付等事業の活用が可能
◆アンビューバッグ等：患者の自己負担
◆気管カニューレ：特定医療保険材料で算定可

○退院月の在宅人工呼吸指導管理料や材料加算（人工呼吸器加算・気管切開患者人工鼻加算等）の診療報酬は、病院で算定するため、退院月については病院側で必要な物品、衛生材料等を準備する。かかりつけ医は原則、退院の翌月から管理料や加算を算定することとなる。

○かかりつけ医は医療機器の準備に際しては、各供給機関と事前に協議し、故障時の対応や代替え機をどのように手配するか取り決めて、契約書覚書等で詳細を記載しておく。

○かかりつけ医の指示で自己購入するものについては、家族は購入先での修理、買い替えのサービス等を確認する。

○訪問看護事業所は、家族等が行う機器類の点検、衛生材料の在庫確認等について支援する。

イ　人工呼吸器回路等の消毒

○人工呼吸器の回路等の消毒については、機種ごとに定められた方法で実施する。

2．療養室環境の整備

○担当のケアマネ及び保健所保健師は、訪問看護師の助言を得て在宅療養開始前に調査訪問を行い、使用空間、外来者の動線、電気容量、換気条件、水回り、医療廃棄物置き場などについて現地で確認する事が重要である。（資料編　療養室環境チェックリスト参照）

○住宅改修については、介護保険サービスとして実施が可能な場合があるが、限度額を超える場合等自己負担も発生することから、療養者へ必要性を十分説明をしたうえで療養室環境を整備することが重要である。

（1）ベッド

○ベッドは左右前後から介護できることが好ましい。それだけの空間がとれない場合には、アンビューバッグを使った用手的な呼吸管理の実施、移動の介護、清拭・洗髪などの介護を配慮して少なくとも両脇だけでも介護者がはいれるように工夫する。

○療養者がベッド上で、室外が見え、室内での人々の動きを知ることができる位置が好ましい。

（2）人工呼吸器

○設置場所はベッドと同じ高さに配置し、療養者の枕近くの場所を選ぶ。次の点で優れている。

＊蛇管などに貯留した水滴が気管に流入することを予防できる。
＊人工呼吸器と療養者をつなぐ蛇管が不用意に引きつれないようにできる。
＊家族や看護師は療養者の観察やケアをしながら、呼吸器の設定を確認することができる。

○人工呼吸器は、日常点検の際に後面にあるエアフィルタ類を点検、清掃しやすいように配置し、呼吸器の大気取り入れ口を物で塞がないよう注意する。

（3）吸引器

○吸引器はもっとも常用する機器であるから、使用しやすい場所におくことが必要である。

○患者に対して人工呼吸器と同じ側に配置すると、操作・点検しやすい。この際、吸引器は汚物を外部に出すものであり、人工呼吸器は肺に空気を圧力をかけて流入させるものであるから、吸引器で排出させた汚物（微粒子であることに注意）が肺に再流入しないような、予防的観点をもって配置する。例えば、人工呼吸器を上部におき、吸引器を下部におくなど。

○汚物瓶は廃液を捨てたり、点検したりしやすいように設置する。無理な配置をすると、汚物瓶の交換がしにくく汚物瓶を壊し、環境消毒をする必要が生じたりする。

（4）外部アラーム

○介護者がベッドサイドを離れた場合に、人工呼吸器のアラーム音を直ちに察知することができるよう外部アラームを必ず準備する。

○外部アラームには、有線タイプと無線タイプがある。有線タイプは屋外等に設置するもので、アラームは確実に鳴るが、介護者の行動範囲によってはアラームが聞き取りにくい特徴がある。無線タイプは、介護者が持ち歩くものであるが、電波が届きにくいことがある。選択にあっては、療養室の位置や介護者の行動範囲、家の構造など考慮し、業者に相談して適切なものを選択する。

（5）器材、衛生材料、薬等の保管場所

○家族がわかりやすく、複数の訪問看護事業所の訪問看護師にもわかりやすいこと、消毒物品が汚染されにくく、光線や温度の上昇を抑え薬剤が変質にくいこと、取り出しやすいこと、子供が間違って持ち出すことがないことなどを考慮して、保管場所を決める。この際、家族の生活空間を侵害しないような配慮も大切である。

○緊急時に使用するアンビューバッグ等の置き場所は、ベッドに近いところで定位置を決める。

（6）電源の確保（電気容量やコンセント数）

在宅で人工呼吸器を安全に使用するためには、必要な電気容量を確保すること、たこ足配線にならないようコンセントの数を確保することが最も重要である。

① 必要な契約電気容量を確保する。　　「電気容量は30A以上」

・医療機器と家庭内にある電化製品の電気容量を計算し、家庭の契約電気量を超えないか確認する。不足が発見された場合には、増量する。
ひとたび、容量を超えてブレーカーが降りると、人工呼吸器の一時作動停止が起こり、緊急事態になりかねない。人工呼吸器の作動再開や設定の確認は、療養者や家族の不安の中で行われることが多く、落ち着いて判断できないことがある。

② コンセントの数を確保する。　「コンセントは7か所（14口）以上」

・コンセントは、人工呼吸器用、外部バッテリー用、電動ベッド用、エアマット用、加温加湿器用、吸引器用、コール用、照明用、エアコン用、テレビ用、コミュニケーション機器等に必要である。その他に、酸素供給器を使用したり、パルスオキシ

メーターや心電図計を使用することもありうるので、予備も必要になる。
・たこ足配線は人工呼吸器の故障の原因になりかねないので、足りない場合はコンセントの増設を図る。

③ 療養室のコンセントは専用回路にする。「専用電気回路」
・壁のコンセントに直接接続するようにする。いわゆるたこ足配線にならないようにする。

また、より安全性を確保するために一般家庭においても医用コンセントや医療機器専用のブレーカーの設置などの対策を行うことも重要である。

④ 医療機器専用のブレーカーを増設する
・家全体の電力の不足はなくても、療養室の電力が足りなくなることがあることから、医療機器だけの専用のブレーカーを設置し、十分な電気容量を保ち、安全の確保ができるようにする。増設できない場合でも、停電時に速やかに対応できるように、人工呼吸器につながるブレーカーの場所を確認し、わかりやすいようにしておくことが重要である。

⑤ 医用コンセント(接地極付き3Pコンセント)
・医療機器を使用する場合は、アース接続(接地接続)が義務づけられている。正しくアースを接続することで、医療機器の故障による漏電から感電事故を防止することができる。感電事故ではたとえわずかな電流でも心臓など身体の重要な部分を通過すると死に至ることがある。
・医用コンセント(接地極付き3P コンセント)がない場合は電気店に依頼して設置工事をする。

(7) 療養室の設定

◆清掃がしやすいこと

療養室の清掃は療養上重要である。感染防御や呼吸器管理の視点からも、清潔な環境の維持は必要である。掃除がしやすいような工夫(畳をフローリングに変更する、カーペットは取り除く、ベッド下に荷物は置かない等)が必要になる。

◆人の動線に配慮する

介護者の動線、訪問支援者の動線、療養者の車椅子の動線、家族の動線などを考慮して療養室を設定する。訪問支援者が療養室までいく動線、機材を取りに行く動線、登校前の子供たちや出勤前の家族の動線を考え、ベッドを含め各種療養機器の配置を工夫する。

手洗い場や汚物を捨てる場所、洗濯場との関係も考慮する。汚れた手であちこちさわらないですむように、汚物を持ち歩く距離を短くするなどを考慮する。

◆電話の位置、緊急連絡場所の明記

緊急時の連絡は慌てることが多い。連絡先は電話機付近に明記して貼っておく。また、療養者から離れられない場合を想定し、電話機は療養者から遠くない場所に設置する。

◆介護者の休息場所の確保

全介助状態のALS人工呼吸器装着者に対する家族介護者は、夜間は同室で休むことが絶対条件となる。介護者は、自身の睡眠中でも、呼吸器のアラーム音や療養者のコール音、痰の音等を聞き取る必要がある。そのため療養室は、介護者の休息場所も確保しなければならない。

（８）支援関係者の情報共有

人工呼吸器を使用している療養者は、訪問診療をはじめ様々な機関から複数のサービスを利用していることから、かかりつけ医の指示、患者の状態や実施した処置について家族と共に情報共有することが必要である。

◆療養室に備えておく共通認識のツール◆

人工呼吸器に関するもの	：人工呼吸器の設定 簡易取扱説明書 人工呼吸器保守点検計画書兼実施結果記録表
介護・コミュニケーション	：文字盤 体位交換時における患者固有の保持姿勢（写真）
緊急時の対応	：緊急時連絡先と連絡方法 停電時の対応（家族が実施すること・フロー図）
共有の記録	：毎日の看護介護記録 人工呼吸器の日常点検記入表

3．在宅人工呼吸療法開始に向けて家族が習得しておく項目

○患者及び家族が在宅療養を選択した場合には、在宅療養への移行が円滑にいくよう入院中から主治医、病棟看護職員等が連携して、計画的に家族、在宅関係者への指導や助言が十分できる体制をとることで、不安なく安全な在宅療養に移行できる。

○在宅療養を想定した一日24時間のスケジュールを立て、在宅療養で必要となるケアの手技・注意点や緊急時の対応方法について、入院中に家族(介護者)が実際に体験できるよう退院支援計画を立てる。

○介護者への指導の際にはできるだけ在宅療養で使用する医療機器等を用いて行う。

○介護する家族が複数いる場合は、全員が体験できるようにしておく。特に吸引、気管カニューレが抜けた時の対処法、カニューレ交換、アンビューバッグ等の使用、酸素の使用等についてはきちんとできるようにしておく必要がある。

＊具体的な退院指導については資料⑧を参照

Ⅲ. 在宅療養における人工呼吸器の保守点検の実際

○人工呼吸器の基本的な点検項目には、外観点検、作動点検、機能点検及び電気的安全点検などがあるが、これらを各点検内容に従って確実に実施することが重要である。

○在宅人工呼吸療法における日常点検は、通常、家族、介護者が毎日実施することが基本となるが、定期的に医療従事者などの専門的な視点により点検することが必要となる。

○人工呼吸器の保守点検を行う場合には、個別ケースごとに、いつ、誰が、何を行うかなど、役割分担を明確にして実施することが重要である。

○呼吸器本体、回路及び付属品のトラブルがあった場合、また点検で異常が認められた場合の対応については、あらかじめ機種ごとに製造販売業者との間で取り決めておく。併せて、応急的な対応方法についても介護者へ説明しておく。　また、このようなトラブル対処方法について、介護者のみならず、訪問看護等在宅支援関係者も情報を共有しておくことが重要である。

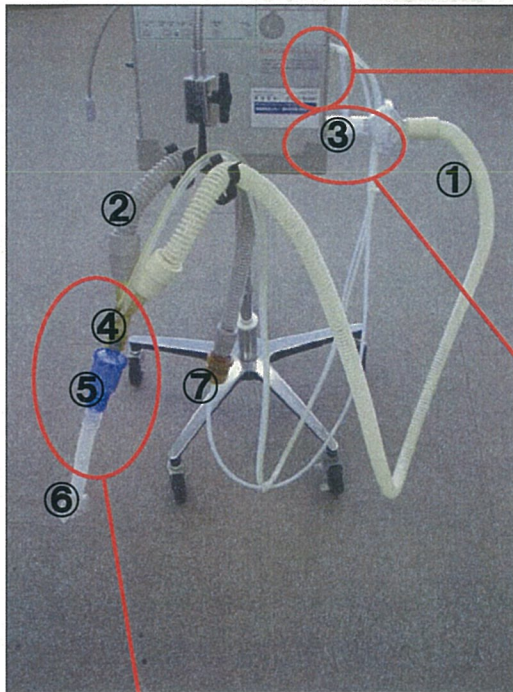
○実施した日常点検結果について、介護者、かかりつけ医、訪問看護事業所、製造販売業者が情報を共有できるよう共通の様式とし、点検チェック表に記入しておく。また、人工呼吸器の保守点検実施計画書及び点検の結果についても支援関係者が情報共有できるよう療養室に備えておく。

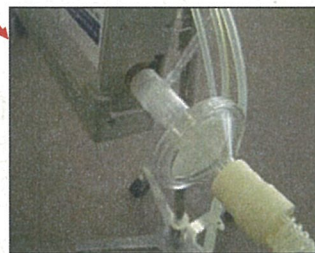
例）人工呼吸器保守点検役割分担表

項目／実施者	家族・介護者	医療従事者	製造販売業者
日常点検	毎日		
日常点検(定期)		1～2 週間ごと	
定期点検			メーカーが指定する時間・時期

○代表的な人工呼吸器及び回路構成と日常点検で注意する箇所は次のページのとおりです。

・ＬＴＶ人工鼻仕様　・・・・・・・・P24
・ＢｉＰＡＰ　加温加湿器仕様・・・・P25
・クリーンエアＶＳｕｌｔｒａ・・・・P26

LTV 人工鼻仕様 回路構成

＊圧ラインチューブの接続口

3本ありますが、それぞれ形が異なるので差し込める所にしか差し込めません。

＊外部アラームのチューブを差し込むコネクタ、フィルターです。

（送気口 → コネクタ → フィルター → ホースの順です）

＊　Yピースの先端に人工鼻、ﾌﾚｯｸｽﾁｭｰﾌﾞを取り付けます。

（Yピースに付いている圧ﾗｲﾝﾁｭｰﾌﾞの接続部分が必ず上向きになるようにして下さい）

<回路の構成と名称>

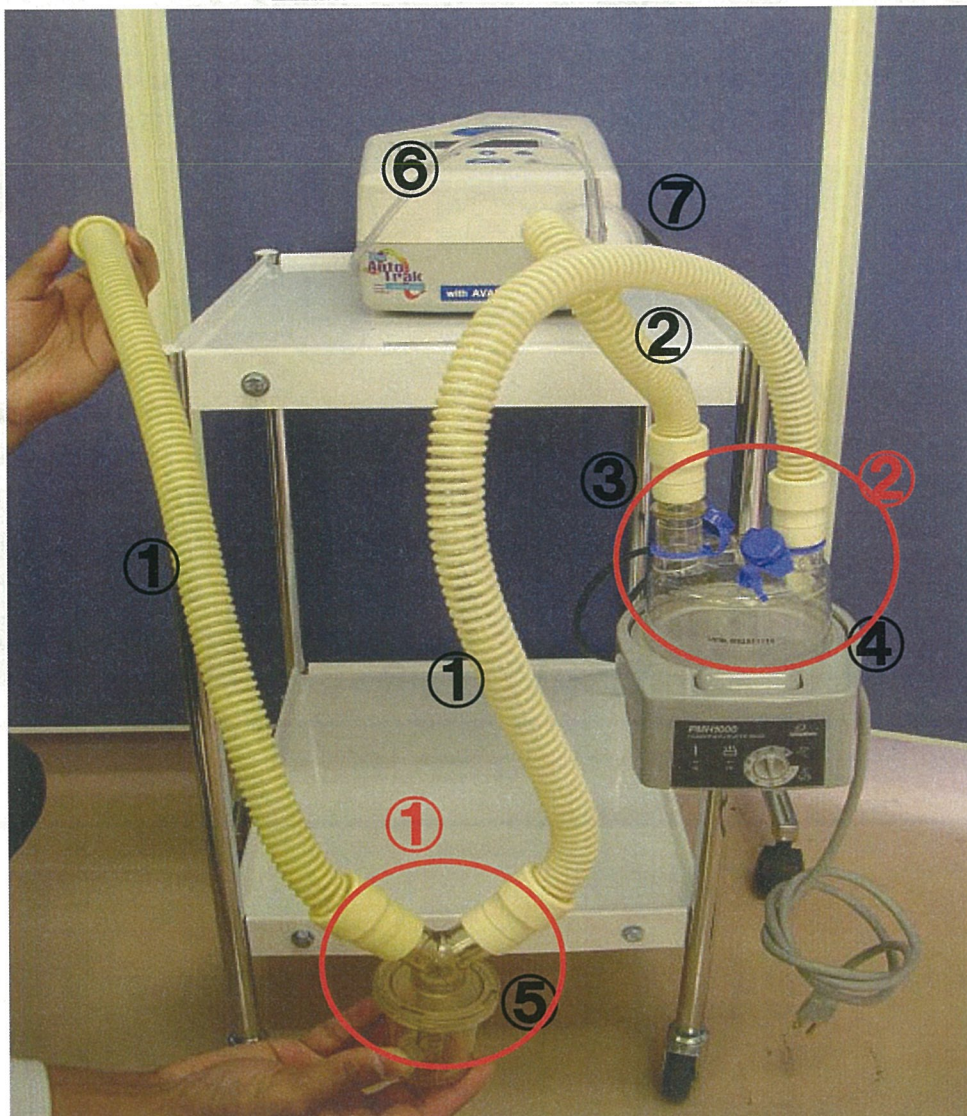
①　180cmホース1本	②　60cmホース１本
③　バクテリアフィルター	④LTV 用 Y ピース
⑤　人工鼻	⑥フレックスチューブ
⑦　呼気弁	

<日常点検で注意が必要なところ>

＊基本的に注意点は赤字で記載している部分です。

＊それ以外では、各接続部分・圧ラインチューブ接続部の緩みがないかの 確認等があげられます。

＊また、酸素併用の場合は酸素チューブの接続部の確認も必要です。

BiPAP 器械の回路構成

〈回路の構成と名称〉

①75ｃｍホース２本 または 75ｃｍホース１本と 130ｃｍホース１本	②60ｃｍホース１本
③ストレートコネクタ	④温加湿器＋チャンバー
⑤ウォータートラップ	⑥酸素チューブ
⑦メインフローフィルター	

〈日常点検で注意が必要なところ〉

① ウォータートラップ → 蓋の緩み等の確認

② 加湿チャンバー → 精製水の水位確認

＊上記以外には･･･

・回路の各接続部分の確認

・酸素併用の場合は、酸素添加ポートやチューブの確認　が必要です。

＊その他、患者さん毎に必要な注意点は、別途出てくる可能性もあります。

クリーンエアVSウルトラ回路構成図　人工鼻仕様

～人工鼻仕様～ポイント①～③

① プラスチック同士の接続は「差してからんでねじる」と外れにくくなります。
使用者への接続部分など（緑の楕円）で囲った部分の接続は特に注意して下さい。

②本体に接続するホースは、透明または白いホースを接続して下さい。ホースの方向はありません

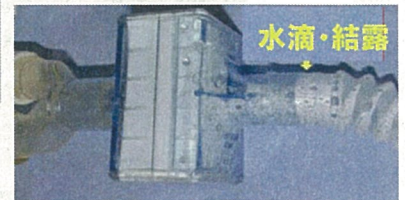
使用者接続方向

③：人工鼻患者側・気管チューブに水滴・結露があることを確認

注意：
ポール社製人工鼻ＢＢ１００ＥＳは、吸気フィルタ機能も兼ねています

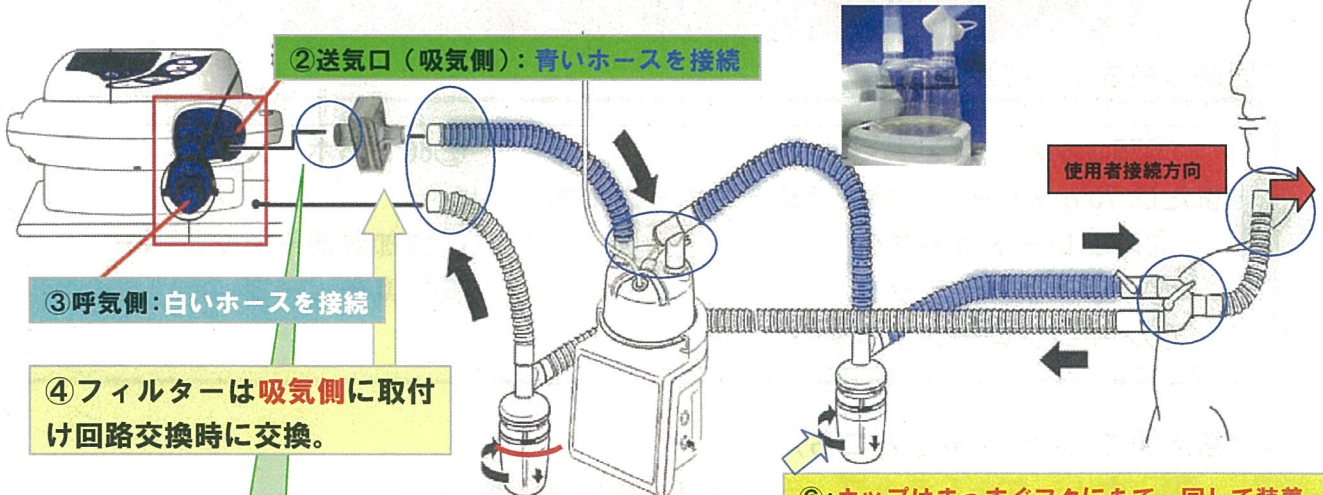
ポイント②写真

水滴・結露

FUKUDA DENSHI

～加温加湿器仕様～　ポイント①～⑥

① プラスチック同士の接続は「差してからねじる」と外れにくくなります。
使用者への接続部分など（緑の楕円）で囲った部分の接続は特に注意して下さい。

②送気口（吸気側）：青いホースを接続

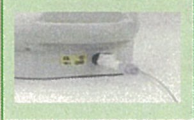
使用者接続方向

③呼気側：白いホースを接続

④フィルターは吸気側に取付け回路交換時に交換。

⑤おおよそ赤い線まで水が溜まる前に捨てる

⑥：カップはまっすぐフタにあて、回して装着。
斜めに入ると「漏れて」とても危険です！

共通のポイント（人工鼻加湿器）

酸素投与

共通ポイント①：酸素を投与する場合に「カチッ」と音がするまで確実に差し込んでください。

共通ポイント②：背面のフィルターのほこりを毎日確認。洗浄又はほこりの除去をお願いします。

1．日常点検

目的：人工呼吸器が正常に作動しているかどうかを確認する。

（1）実施日　：毎日

（2）実施者　：家族介護者（及び訪問看護）

（3）実施内容

＊下記項目を参考にして機種固有の項目を追加してチェック表を作成する。（資料⑥参照）

点検内容	ポイント・異常時の対応
①換気モード、換気量、呼吸回数、吸気時間（吸気流速）、気道内圧など設定条件通りに作動しているか目視により確認する。	・実測値を記録する。 ・設定と異なる場合は事前の取り決めにより製造販売業者に連絡する。
②人工呼吸器本体からの異常音、発熱、異臭がないか点検する。	・内部異常音、発熱、異臭があれば製造販売業者へ連絡する。
③電源コードに亀裂、破損がないか点検する。	・異常があれば直ちに製造販売業者へ相談する。AC電源の表示を確認し、その状況を製造販売業者へ連絡する。
④呼吸回路の接続部にゆるみがないか確認する	・ゆるみがあれば接続を確実に行う。改善しない場合は製造販売業者に連絡する。
⑤呼吸回路の蛇管、ウォータートラップなどに亀裂、破損がないか点検する。	・亀裂や破損があれば製造販売業者に連絡する。 ・亀裂や破損があれば蛇管に亀裂等がある場合の応急処置としてガムテープ等でふさぐ。 ・（訪問看護師の場合は、予備の回路と交換する。）
⑥呼吸回路またはウォータートラップ内に水分の貯留がないか点検する。	・水分が貯留している場合には、速やかに除去する。
⑦加温加湿器の水位および温度に異常がないか点検する。	・異常がある場合原因を確認して事前の取り決めにより対応する。
⑧エアフィルタ、細菌フィルタの汚れを点検する。	・汚れていたら交換する
⑨電源コンセントの接続状態を確認する。 （電源プラグが電源コンセントに確実に接続されているか。AC電源ランプが点灯しているか。）	・電源切り替えスイッチがOFFになっていると内部電源（バッテリー）で作動している場合もあるため、必ず電源コンセントへの接続確認とAC電源ランプが点灯しているか確認する。 ・異常がある場合は製造販売業者へ連絡する。
⑩酸素濃縮器併用の場合には酸素流量が設定どおりか確認し、フィルタなどを点検する。	異常がある場合は製造販売業者と相談する。

2. 日常点検（定期）

目的：人工呼吸器が適正に作動しているかどうか、かつその安全性が維持されているかどうかを確認する。

（１）実施日　：１～２週間毎

（２）実施者　：医療従事者（かかりつけ医）

（３）実施内容

＊下記項目を参考にして機種固有の項目を追加してチェック表を作成する（資料⑥参照）

点検内容	ポイント・異常時の対応
①換気モード、換気量、換気（呼吸）回数、吸気時間（吸気流速）、気道内圧など設定条件通りに作動しているか。	・実測値を記録する。 ・設定どおりになっていない場合は再設定する。
②人工呼吸器本体からの異常音、発熱、異臭がないか。	・内部異常音、発熱、異臭があれば業者へ連絡する。
③電源コードに亀裂、破損がないか点検する。	・異常があれば直ちに製造販売業者へ相談する。AC電源の表示を確認し、その状況を製造販売業者へ連絡する。
④呼吸回路の接続部にゆるみがないか確認する。	・ゆるみがあれば接続を確実に行う。改善しない場合は製造販売業者に連絡する。
⑤加温加湿器の水位および温度に異常がないか点検する。	・異常がある場合原因を確認して事前の取り決めにより対応する。
⑥呼吸回路を交換する。	・交換した呼吸回路は、事前の取り決めにより消毒、滅菌する。
⑦エアフィルタ、細菌フィルタの汚れを点検する。	汚れていたら交換する。
⑧電源コンセントの接続状態を確認する。 （電源プラグが電源コンセントに確実に接続されているか。AC電源ランプが点灯しているか。）	・電源切り替えスイッチがOFFになっていると内部電源（バッテリー）で作動している場合もあるため、必ず電源コンセントへの接続確認とAC電源ランプが点灯しているか確認する。 ・異常がある場合は製造販売業者へ連絡する。

3． 定期点検 （製造販売業者による点検）

製造販売業者が行う点検には、定期点検(概ね3か月程度ごとに換気量などが設定どおり作動しているかを確認する作動点検)と定期メンテナンス（機器自体を工場に搬入し、消耗部品の交換などを行う）がある。

（1）実施日 ：毎年度、点検計画書を作成
定期メンテナンスの周期は12か月毎または指定された時間毎のいずれか早い時期
（2）実施者 ：製造販売業者
（3）実施場所：製造販売業者
（4）実施内容：製造販売業者による内容

①人工呼吸器ごとの稼動状況や導入経過、年数、使用経過における故障や不具合に応じて計画の適宜見直しが必要である。
②定期メンテナンスで行う機能点検は、人工呼吸器ごとの定期点検基準（機能試験方法）に則り行うことが必要である。
③定期メンテナンスで行う清掃、消耗品の交換や洗浄、校正（キャリブレーション）をはじめとする保守点検作業は、必ず点検日や点検・交換の内容を記録し保管しておくことが必要である。
④定期メンテナンスを機器製造販売会社に委託実施した場合には、かかりつけ医は提出された定期点検実施報告書を保管しておく。
⑤定期点検実施後には、必ず定期点検済みシールを人工呼吸器の見やすい位置に目立つように貼付する。

4．医療機器管理台帳の整備

保守点検を確実に行うためには、かかりつけ医はどのような医療機器が使用されているのかを把握する必要がある。そのために医療機器管理台帳（表１）を作成し、すべての医療機器が一冊の医療機器管理台帳にて把握されていることが必要となる。

医療機器管理台帳には以下の事項などを記載する。

①管理番号 ②設置場所 ③機器区分 ④機種名 ⑤製造番号
⑥製造年月 ⑦購入年月 ⑧使用期限 ⑨破棄年月

表１　平成○○年度医療機器管理台帳　　　　医療機関管理者名【　　　　】

管理番号	設置場所（患者名）	機器区分	機種名	製造番号	製造年月	購入年月	使用期限	破棄年月	販売業者

5．記録の保管

定期点検を行った際には、機器ごとに記載された報告書を保管する。なお、保存期間は薬事法に準拠し、3年もしくは有効期間に1年を加えた年数とする。

6．保守点検の外部委託について

医療機器の保守点検は本来医療機関の責任において、自ら行うことが原則である。しかし、自ら行えない場合は適切な業者へ委託することもできる。この業者への委託契約においては、院内の医療機器安全管理責任者と製造販売業者との間で締結する。

医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する際も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握することが求められる。また、保守点検を外部に委託している医療機器を他の医療機関へ移転する場合には、その旨を委託先に連絡するなど、確実に保守点検が継続されるよう留意しなければならない。

Ⅳ．在宅人工呼吸療法の災害時の備え

○在宅で人工呼吸器を使用している難病患者は、人工呼吸器が停止すれば、直ちに生命に危険が及ぶことになる。人工呼吸器は電力によって作動するので、在宅では停電への対応と人工呼吸器の故障への対策が重要である。

○このため、難病患者について情報を持っている保健所が調整の中心になって、平常時から患者、家族、支援関係者と以下について情報を共有し、災害時の備えについて準備を進めておく。

○なお、難病患者の災害時支援については、東日本大震災を経験した医療機関の医師、看護師、ALS 協会等から様々な現状報告がされており、それらの教訓を踏まえ、重症難病患者の災害時支援については、今後関係機関・団体等と協議していくこととする。本ガイドラインでは、現時点で整理した内容として記載する。

１．対象者の把握と災害時要援護者リストの作成

ア　保健所は、災害発生時に安否確認、療養支援を的確に行うため、平常時から災害時に活用できるよう災害時要援護者リストを作成する。災害時要援護者リストには、在宅人工呼吸器装着患者等の所在、療養状況、生活状況、人工呼吸器の機種、製造販売業者、内部・外部バッテリーの作動時間、予備電源、関係機関連絡先、緊急時入院医療機関名、安否確認の機関を必ず記載しておく。

イ　保健所は人工呼吸器を使用している難病患者については、緊急時にかかりつけ以外の医療機関を受診する場合や福祉避難所を利用することを想定して、訪問看護ステーションを中心に療養者の身体・日常生活状況や受療状況を記載した「緊急時支援シート」（または災害支援手帳）を作成して療養室に備えておく。

ウ　また、患者・家族の同意を得て市町村への情報提供に活用し、市町村、地域の保健、医療、福祉関係者と協議して災害時の個別支援計画の作成に協力する。

２．難病患者・家族への普及啓発・教育

ア　大災害発生時には、当事者による自助、近隣住民による互助・共助によらざるを得ない場合があること、平常時から準備しておくことの必要性について患者・家族に理解してもらえるよう、保健所、市町村を中心に啓発することが重要である。

イ　保健所は人工呼吸器使用難病患者については、個別の災害時対応マニュアル（災

害時の手引き)を作成し、①平常時からの備え(心得・備蓄品)及び②災害発生や停電時に患者・家族が行うことを記載しておく。作成に当たっては、患者・家族の了解のうえ、地域の保健・医療・福祉機関(市町村、介護保険事業所等)と協議して作成する。

3. 停電対策(地震災害や落雷等による停電を想定して対策を準備する)

ア　侵襲的陽圧換気療法(TPPV)人工呼吸器は、内部バッテリーを内蔵しているが、非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)人工呼吸器は内部バッテリーを内蔵していない機種もあることから、内部バッテリーの有無と持続時間を事前に調べておき、内部バッテリーのある機種への切り替えを検討する。

イ　内部バッテリーがない機種では、必ず外部バッテリーを準備する。

ウ　停電時の対応としては、まずは内部バッテリーの持続時間(使用機器の時間を把握しおく)までに呼吸器の製造販売業者や救急で医療機関につなぐことが必要である。

しかし、製造販売業者の対応や医療機関への搬送が難しい場合は、患者一人一人の状況も配慮しつつ、必要な場合は 6 時間程度の停電には対応できるよう外部バッテリーを準備にしておくべきである。

エ　避難のための移動手段及び避難先を決めておく。

オ　日常的に電力が必要な難病患者であることを電力会社に伝え、停電の予告や緊急連絡時の速やかな対応について依頼しておく。また、長時間停電の際に、医療機関搬送が必要な場合に備えて、消防署にもあらかじめ緊急時対応の依頼をしておく。

4. 予備電源の確保(長時間にわたり電力が復旧しない場合に備える)

非常時に備え予備電源を確保することが必要であり、内部バッテリー・外部バッテリー、自動車のシガーライターソケットから通電するインバーター、発電機等の複数の機器にあわせ、手動で使用するアンビューバッグも組み合わせて準備しておくことが必要である。それぞれの特徴を知り、必要なものを準備しておくよう助言する。

ア　自家用車のシガーライターソケットから専用のアダプターケーブルにより、電力の供給を受けられるタイプの人工呼吸器の場合には、必ず事前にケーブルを用意

し、人工呼吸器が作動することを確認しておく。人工呼吸器を導入する場合は、初めから自動車電源に応できる人工呼吸器を選んでおく方が望ましい。ハイブリッド車の一部では、交流電源も使用できる。

イ　人工呼吸器専用の純正バッテリーがない場合は自動車用バッテリーまたはシールタイプ（密閉型）のバッテリーとインバーター(変換機)を準備しておくと人工呼吸器に接続が可能である。また、吸引器や電動ベッドなどの電源確保にも使える。バッテリーは DC12V と DC24V があるので呼吸器の機種によって使用電圧が異なるので確認してから使用する。月 1 回は充電をしておくことが必要である。併せてバッテリー充電器を用意しておく。
インバーターもDC12VとDC24Vがあるので、バッテリーと同様機種を確認して選ぶ。

ウ　ポータブルの自家発電装置はノイズが多く、電圧も不安定であるため、精密機械である人工呼吸器を直接駆動するには適さないとされている。したがって通常は、まず、自家発電機により外部バッテリーを充電し、人工呼吸器の駆動には外部バッテリーを用いるのが原則である。自家発電機は、緊急時にも正しく作動できるように定期的な点検と調整が欠かせない。

エ　いずれも、緊急時に使えるように日頃から使い方を練習しておくことが必要である。

5．アンビューバッグ等の準備

人工呼吸器を常時使用する場合には、必ずアンビューバッグ等を用意し、介護者はその使用法を習熟しておく必要がある。アンビューバッグを操作できる介護者は一人では足りないので、複数の介護者が操作できるように、予め研修を受けておく。

6．避難のタイミングと方法

在宅人工呼吸療法を行っている患者は、安否確認の方法、避難するタイミング（停電の際、電気の復旧見通しが何時間を超える場合に避難するか）、移動の手段、対応する病院を予め決めておく必要がある。対応を考える際には、患者・家族の同意の下に、市町村が中心となって災害時の個別支援計画を策定し、地域の保健・医療・福祉の関係機関及び救急隊、電力会社等が情報を共有しておく必要がある。

また、平常時から、療養状況について近隣の人や自主防災組織へも伝えて、協力を得られるようしておくことが望ましい。避難の際には、必ず、「緊急時支援シート」（または災害支援手帳）を人工呼吸器とともに携帯する。

7．その他

ア　吸引器については人工呼吸器と同様に、３電源対応(AC100V・自動車用 DC12V・充電式内部バッテリー)の吸引器を準備する。また、停電や故障に備えて、足踏み式吸引器や大型注射器(50 cc)も準備しておく。精製水、吸引チューブ、人工鼻等の医療材料、衛生材料、経管栄養剤、処方薬も１週間分は備蓄しておく。予備の回路も準備しておき、介護者の誰かは回路を組み立てることができるように研修を受けておく。

イ　人工呼吸器の架台は転倒対策が施されているので専用の架台を使用する。
人工呼吸器は架台から外して台やテーブルに置いたりしない。

ウ　人工呼吸器を装着中の患者や人工呼吸器自体に他の物が落下したり、転倒してきたりして二次的被害を受けることがないよう、ベッドの周囲は整理整頓しておく。

エ　災害支援手帳は必ず人工呼吸器に付けておく。

オ　災害直後に備蓄した医薬品や医療材料が見つからない場合もあるので、日頃からどこにどのように備蓄するかを決めておく。

Ｖ．トラブル発生時の対応と医療安全報告システム

１．人工呼吸器のトラブル対処法

呼吸器本体、回路及び付属品のトラブルがあった場合の対処方法については、あらかじめ機種ごとに製造販売業者との間で取り決めておく。

２．在宅人工呼吸器の医療安全に係る報告システム

在宅人工呼吸器にかかわるトラブル事例を県全体で収集し、トラブルの原因や再発予防対策について関係機関に還元することで事故予防対策に対する注意喚起を行うことを目的とし、平成24年2月から本報告システムを運用する。

■対象者　訪問診療及び訪問看護で業務上人工呼吸器を取り扱う施設
（＊現に人工呼吸器使用患者を担当している施設）

■報告対象となる事象

難病患者に対して、人工呼吸器の使用による副作用、感染症または健康被害が発生する恐れがある不具合等について、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断したすべての事象であり、薬事法に基づく「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」による報告事例のほか、軽微な事例についても報告の対象とする。

■報告方法

１）事象があった月の翌月10日までに、別紙報告書(様式１)により、管轄の保健所難病支援担当グループあて郵送またはファックスをする。
２）必要に応じて「医療機器安全性情報報告書」を厚生労働省医薬食品局安全対策課（ファックス：０３－３５０８－４３６４）あて報告することとする。
３）保健所は、報告を取りまとめ、当該月の月末までに難病相談支援センターへ報告する。

■報告された情報の活用方法

１）難病相談支援センターは、報告があった場合、報告施設名を消去した報告書を速やかに関係機関へ情報提供し、注意喚起を行う。
２）重要なトラブル事例と思われる場合は、かかりつけ医、訪問看護事業所、製造販売業者等関係者で結果の検証や今後の再発防止対策を検討し、後日保健所へ情報提供する。
３）難病医療支援システム小委員会、難病医療連絡協議会に報告し、再発予防対策を検討する。

■事務局

しまね難病相談支援センター（難病医療専門員）　Tel　0853-24-8510　Fax0853-22-9353
島根県健康推進課（母子・難病支援グループ）　Tel　0852-22-5324　Fax0852-22-6328

（様式１）

在宅人工呼吸器の医療安全に係る報告書

【患者情報】

年齢（　　歳）　性別（男・女）　疾患名（　　　　　　　　　　）

【不具合の原因と考えられる医療機器情報】

□人工呼吸器本体　製品名（　　　　　　）製造販売業者名（　　　　　　）

□回路　製品名（　　　　　　）製造販売業者名（　　　　　　）

□接続部品　製品名（　　　　　　）製造販売業者名（　　　　　　）

□その他　製品名（　　　　　　）製造販売業者名（　　　　　　）

【不具合・健康被害の状況】

医療機器の不具合　□なし　□あり（内容：　　　　　　）

患者の健康被害　□なし　□あり（内容：　　　　　　）

【医療機器の不具合・健康被害の発生の経緯】

発生日時　　年　　月　　日　　時　　使用していた環境（自宅の療養室・入院中・外出中）

事例の概要

行った処置

【行った対応】

医療安全対策に係る報告書の提出　□あり　□なし

医療機器製造販売業者への報告　□あり　□なし

医療機器製造販売業者からの注意点などの指示　□あり→　指示の内容

□なし

【医療機器の構造的、材質的、または機能的欠陥に関するコメント】

報 告 者：

製造販売業者：

【報告者意見欄】再発防止のための対処方法等

報告日	平成　　年　　月　　日	**報告施設名**	

管轄の保健所　<難病支援担当グループあて>　＊このままファックス送信してください

□松江保健所　０８５２－２１－２７７０

□雲南保健所　０８５４－４２－９６５４

□出雲保健所　０８５３－２１－７４２８

□県央保健所　０８５４－８４－９８３０

□浜田保健所　０８５５－２２－７００９

□益田保健所　０８５６－３１－９５６８

□隠岐保健所　０８５１２－２－９７１６

資　料

①医療法関連通知 ・・・・・・1

○良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（抜粋）（平成19年3月30 日）

○医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（平成19年3月30日）

○医療法第十五条の二　　　医療法施行規則第九条の十二

②レンタル契約書例　（必要項目を盛り込んだ覚書等） ・・・・・・17

○フクダライフテック

○フィリップスレスピロニクス

③呼吸器の保守管理計画書等　参考様式 ・・・・・・19

○医療機器管理台帳

○人工呼吸器保守点検計画書兼実施結果記録表

○医療機器の修理・保守点検の記録表

④研修会開催記録　参考様式 ・・・・・・22

○研修実施記録

⑤無床診療所における医療機器に係る安全管理体制自主点検表（参考）・・・・・・23

○島根県診療所立入検査実施要綱及び立入検査表

○無床診療所における自主管理票（愛媛県医療機器に係る安全管理）

⑥人工呼吸器の点検チェック表・・・・・・30

○家族、訪問看護による日常点検記録表　（共通）

○かかりつけ医による点検記録表　（業者ごとに後日情報提供の予定）

⑦安全対策に関する訪問看護ステーションの事例（訪問看護記録票等） ・・・・・・34

○療養日誌（家族・訪問看護・かかりつけ医他共通の記録）

⑧退院支援に関する参考事例 ・・・・・・37

○療養環境についての退院前確認項目

○ＡＬＳ患者在宅療養支援のための関係者向け手引き（第１版）抜粋

○人工呼吸器装着患者の退院指導の例（島根大学医学部附属病院）

⑨人工呼吸器の安全使用ガイドライン検討ワーキング開催要領・・・・・・49

⑩参考文献 ・・・・・・51

○良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（抜粋）

（平成19年3月30日）
（医政発第0330010号）
（各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知）

（略）

第2　医療の安全に関する事項

1 医療の安全を確保するための措置について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。ただし、新省令第1条の11中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。

(1)　医療に係る安全管理のための指針

新省令第1条の11第1項第1号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
② 安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
③ 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
④ 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

(2)　医療に係る安全管理のための委員会

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。

② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。

③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

⑤ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。

(4) 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとすること。

① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと(患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとすること。)

② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。

③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。
また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

2 医療施設における院内感染の防止について

(1) 病院等における院内感染対策について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第1号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、新省令第1条の11第2項第1号ロの院内感染対策のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととすること。

なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第1条の11第1項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととすること。

① 院内感染対策のための指針

新省令第1条の11第2項第1号イに規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、新省令第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策のための委員会(以下「院内感染対策委員会」という。)の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととすること。

ア 院内感染対策に関する基本的考え方
イ 院内感染対策のための委員会(委員会を設ける場合を対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針
エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針
カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

② 院内感染対策のための委員会

新省令第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策のための委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ　重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。

ウ　院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

エ　院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

オ　月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ　委員会の委員は職種横断的に構成されること。

③　従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第１条の11第２項第１号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。

④　当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

新省令第１条の11第２項第１号ニに規定する当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。

(2)　特定機能病院における院内感染対策について

特定機能病院における院内感染対策については、従前より医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。）第９条の23第１

項第1号イからハに規定する体制の一環として実施されてきたところであるが、今般、新省令第1条の11において安全管理のための措置に院内感染対策のための措置が含まれることが明確化されたことを踏まえ、今後も引き続き院内感染対策のための体制の充実強化に取り組んでいただきたい。

なお、省令第9条の23第1項第1号ロ及びハに規定する安全管理の体制については、新省令第1条の11における安全管理の措置と同様に、院内感染対策に関するものを含むものであり、医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、イについては引き続き専任の院内感染対策を行う者を配置するものとすること。

3 医薬品の安全管理体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第2号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

(1) 医薬品の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)のいずれかの資格を有していること。

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第1条の11第2項第2号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、

他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項

② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項

③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項

(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項

② 医薬品の管理に関する事項(例=医薬品の保管場所、薬事法(昭和35年法律第145号)などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)

③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項(例=患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)

④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項

⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項

⑥ 他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。

なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成19年3月30日付け医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号)を参照のこと。

(4) 医薬品業務手順書に基づく業務

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。

(5) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第2号ニに規定する医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(薬事法第77条の3第2項及び第3項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第77条の4の2第2項)に留意する必要があること。

4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第3号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(2)　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

①　新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

②　特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

ア　医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ　医療機器の使用方法に関する事項

ウ　医療機器の保守点検に関する事項

エ　医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項

オ　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(3)　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

①　保守点検計画の策定

ア　保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ　保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

②　保守点検の適切な実施

ア　保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ　保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ　医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

(4)　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

①　添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

②　医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③　病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(薬事法第77条の3第2項及び第3項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第77条の4の2第2項)に留意する必要があること。

（略）

第8　経過措置

（略）

②　新省令の施行の際、院内感染対策のための指針、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書又は医療機器の保守点検に関する計画が整備されていない病院等については、新省令の施行の日から3か月を経過する日までは適用しないこととするものであること。(改正省令①附則第3条関係)

医政指発第0330001号
医政研発第0330018号
平成1 9年3月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医政局研究開発

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

医療法(昭和23年法律第205号。以下「法」という。)第6条の10及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。)第1条の11の規定に基づき、病院、診療所又は助産所(以下「病院等」という。)の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(医政発第0330010号)により通知したところであるが、その運用にあつては下記の点に留意の上、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。

記

第1 医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第6条の10及び規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置すること。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨

床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

2. 他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

4. 業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

(1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

(2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

(3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

(1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

(2)特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置
②人工呼吸器
③血液浄化装置
④除細動装置(自動体外式除細動器:AEDを除く。)
⑤閉鎖式保育器
⑥診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
④診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

3. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

①医療機器の有効性・安全性に関する事項
②医療機器の使用方法に関する事項
③医療機器の保守点検に関する事項
④医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5. 研修において記録すべき事項

上記1の(1)及び(2)の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項

目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院等以外の場所での研修の場合)等を記録すること。

6. その他

上記1の(1)及び(2)の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置
②人工呼吸器
③血液浄化装置
④除細動装置(自動体外式除細動器;AEDを除く)
⑤閉鎖式保育器
⑥診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
⑦診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

(2) 保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

①医療機器名
②製造販売業者名
③型式
④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2.　保守点検の適切な実施

(1)保守点検の記録

上記1 (1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

①医療機器名

②製造販売業者名

③型式、型番、購入年

④保守点検の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名)

⑤修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名)

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

(2)保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

(3)保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

1. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと、また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(第77条の3第2項及び第3項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること(第77条の4の2第2項)に留意する必要があること。

医療法（昭和二十三年七月三十日法律第二百五号）　「第十五条の二」

第十五条の二　病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

医療法施行規則（昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号）

第九条の十二　法第十五条の二 の規定による第九条の七 に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一　受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し三年以上の経験を有する者を有すること。
二　従事者として、次に掲げる業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。
　イ　保守点検
　ロ　高圧酸素その他の危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器の保守点検業務を受託する場合にあっては、当該危険又は有害な物質の交換及び配送
　ハ　医療機関との連絡
　ニ　病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を受託する場合には、患者及び家族との連絡
三　次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
　イ　保守点検の方法
　ロ　点検記録
四　次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
　イ　保守点検の方法
　ロ　故障時の連絡先及び対応方法
　ハ　業務の管理体制
五　従事者に対して、適切な研修を実施していること。

平成　　年　　月　　日

アフターサービスに関する覚書

甲　　（住　所）
　　　（施設名）
　　　（氏　名）　　　　　　　　　　　　　　　　印

乙　　（住　所）　島根県出雲市塩冶原町３－３－５
　　　（施設名）　フクダライフテック中国株式会社
　　　（氏　名）　出雲営業所 所長 大久保伸悟　　印

上記、甲乙間において在宅用人工呼吸器のレンタル契約における、アフターサービス内容について、下記の条項を承諾し覚書の証として本書を2通作成し、甲乙それぞれ署名捺印の上各々一通を保持するものとする。

記

1. 乙は、患者様がご使用中における、本装置の点検は原則3ヶ月に1回行い、その他本体内部の保守点検・消耗品の交換及びオーバーホール等については下記の基準に則って行うものとする。
   (1) 6ヶ月毎に空気取入れ口フィルタ・メンブラン等の交換を行うこと。
   (2) 積算時間が5，000時間または1年毎に、内部消耗品（マイクロポンプ・VSフォームキット）の交換を行うこと。
   (3) 積算時間が10，000時間または2年毎に、内部消耗品（マイクロポンプ・VSフォームキット・Oリング・バルブ）及び内部バッテリー・データバックアップ用バッテリーの交換を行うこと。
   (4) 積算時間が30，000時間または6年毎に、内部消耗品（マイクロポンプ・VSフォームキット・ソレノイドバルブ・PEEPアンプ用Oリング・バルブ）の交換を行うこと。
   (5) メカカウンタが50毎に、オーバーホール及びタービン・VSフォームキットの交換を行うこと。
2. 乙は、点検・器械交換等の作業を行った場合、速やかに甲に対して報告を行い、必要に応じて書類の提出を行うこと。
3. 乙は、緊急時24時間体制で、夜間・休日を問わず必ず連絡ができること。
4. 乙は、器械故障等の緊急時は、1時間以内に対応し甲に対して速やかに状況を報告すること。
5. 使用される人工呼吸器について、乙は甲より委託を受けたご使用者に対し、レンタル契約に則り消耗品（呼吸回路・鼻若しくは口鼻マスク・フィルタ・人工鼻等）を適正な数量の供給をすること。
   (1) 乙は、呼吸回路についてディスポーザブル及びリユーザブルの種類を、甲からの指示に基づき供給できる体制であること。
   (2) 鼻若しくは鼻口マスクについて、乙は患者様の状況に応じた適正なマスクを供給できる体制であること。
6. 呼吸回路の交換については、特に気管切開仕様のものについて甲または、甲より指示を受けた医療従事者が行うこと。
7. 交換済みの呼吸回路及びフィルター類については、下記のように行うこと。
   (1) 交換後のフィルタ類（バクテリアフィルタ・人工鼻等）については、甲が医療廃棄物として廃棄すること。
   (2) NPPVの場合、鼻若しくは鼻口マスク及び呼吸回路の洗浄は、ご使用者若しくはご使用者の介護者が行うこと。
   (3) ディスポーザブルの交換後の呼吸回路については、甲が医療廃棄物として廃棄すること。
   (4) リユーザブルの交換後の呼吸回路については、原則として甲が滅菌を行うこととし、洗浄を行う際についてはご使用者若しくはご使用者の介護者が行うこと。
8. ご使用者がご入院または外出される際は、乙が機器の移動や安全確認のためご使用者のご自宅・入院先の病院または外出先へ訪問し対応すること。

以上

覚　書

平成　　年　　月　　日

賃借人(甲)　住所
　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

賃貸人(乙)　住所
　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

甲と乙は、甲乙間にて、平成　　年　　月　　日に締結された賃貸借契約書(人工呼吸器レンタル)につき、下記事項について覚書(以下「本覚書」という。)を締結する。
本覚書の証として本書二通を作成し、甲、乙記名捺印の上、各々一通保有する。

記

第1条【賃貸借料】
1) 暦月1ヶ月あたり月額賃貸借料(消費税別)は本覚書第3条に定めるとおりとする。
2) 暦月の1日から末日迄の何れかの日に人工呼吸器(以下「本装置」という。)の引渡しが行われた場合には、第1月分の賃貸借料は、賃貸借日数にかかわらず1ヶ月分の賃貸借料を支払うものとする。
3) 賃貸借期間終了の場合も、終了した月の賃貸借料は賃貸借日数にかかわらず1ヶ月分支払うものとする。
4) 同一月内に貸出／返却が行われた場合も、1ヶ月分の賃貸借料を支払うものとする。
5) 乙は、適正使用及び安全性確保の目的から甲及び甲の患者である本機器の使用者に補助的に説明を行うことができるものとし、その業務は賃貸借料に含まれるものとする。
6) 乙は、甲が毎月取扱うメモリーカードの情報を、本装置の安全性確保の目的のため受取るものとし、その業務は賃貸借料に含まれるものとする。

第2条【給付品及び付属品】
1) 乙は本装置の引渡し完了後、原則として○年毎を目安に本装置の下記標準給付品(以下「標準給付品」という。)を供給するものとする。
　標準給付品 ： ○○○○　○個、○○○○　○個、
2) 乙は本装置に付属する医療機器等を、甲の求めに応じ有償にて提供するものとする。

第3条【本装置の明細及び賃貸借料】

機　器 (例)	単位	月額賃貸借料 (消費税別)
BiPAP Vision	1式	
BiPAP Synchrony	1式	
LTV950	1式	
LTV1000	1式	

平成○○年度　医療機器管理台帳　（例）

医療機関名 ____________________

医療機器安全管理者 ____________________

管理番号	設置場所（患者名）	機器区分	機種名	製造番号	製造年月	購入年月	使用期限	破棄年月	製造販売業者

平成　　年度　人工呼吸器点検計画書　兼　実施結果記録表

療養者

主治医（医療機器安全管理責任者）：

作成者：

製造販売業者：

管理番号	医療機器名（型式・型番）	製造番号	購入年月日	定期点検周期	定期メンテナンス周期	条件等
				(例)3か月毎	(例) 1年・○時間	

◆定期点検

点検予定月	月	月	月	月
点検実施結果記入欄				
点検実施月日				
保守点検の概要				
点検実施者名サイン				

◆定期メンテナンス

点検予定月	月
点検実施結果記入欄	
点検実施月日	
保守点検の概要	
点検実施者名サイン	

＊毎年度作成し、療養者宅に備えておく。

＊点検実施日：機種により点検間隔は異なる。

＊点検内容　：製造販売会社、機種ごとの点検基準により実施する。

医療機器の修理・保守点検の記録表（例）

医療機器安全管理責任者	
	印

1　基本的事項

平成　　年　　月　　日　　記録者

管理番号	医療機器名	一般的名称
設置・保管場所		
製造販売業者名 （連絡先）		
型式・型番	購入年月日	

2　保守点検の記録

①実施年月日 ②保守点検の概要   ③保守点検者名

3　修理の記録

①修理年月日 ②修理の概要   ③修理担当者名

（大阪府作成を一部改訂）

※　医療機器製造販売業者等から保守点検伝票や、修理伝票の交付を受け、上の内容を満たしていれば、その伝票を保存する事により、記録としても良い。

研修実施記録（例）

医療機関名 ＿＿＿＿＿＿＿＿
訪問看護事業者 ＿＿＿＿＿＿＿＿
製造販売業者 ＿＿＿＿＿＿＿＿

報告年月日　　　年　　月　　日

報告者 所属 氏名	印	医療機器 安全管理責任者	印
研修テーマ又は医療機器の名称	□在宅療養開始前　□機種変更時　□その他（　　　　　）		
出席者			
実施日	年　月　日 午前・午後　時　分～　時　分		
実施場所			
講師又は担当者			

【研修項目】 実施した内容の□にチェックを入れる

□医療機器の有効性・安全性に関する事項
□医療機器の使用方法に関する事項
□医療機器の保守点検に関する事項
□医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
□医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
□その他

具体的な内容

備考	

（大阪府が作成した様式を一部改訂）

＊医療機器の安全使用のための研修を実施した場合、記録様式として使用する。
＊訪問看護事業所、製造販売業者が主催した場合、かかりつけ医に研修記録を提出する。

診療所立入検査実施要綱

１．目的

医療法に基づき、適正な医療を確保する観点から、診療所における自主管理を促進するとともに、管理運営のため必要な事項について指導することを目的とする。

２．対象施設

全ての診療所を対象とする。

３．実施時期

（１）人工透析機設置診療所及び有床診療所

原則として全体の１／３に相当する数の施設を対象として毎年検査を行う。

（２）無床診療所

原則として全体の１／５に相当する数の施設を対象として毎年検査を行う。

４．検査項目

別紙「立入検査表」のとおり

５．実施方法

（１）立入検査を行う２ヶ月程度前に、検査の実施について、対象施設に通知するとともに、別紙「自主点検表」を送付し、自主点検及び改善等の自主管理を促す。

なお、この自主点検表については回収は要しない。

（２）立入検査当日、医療監視員が各施設に赴き、自主点検表のうち当該施設に該当する項目について検査を行う。結果は立入検査表に整理する。

（３）検査結果については、後日文書通知を行うとともに、改善計画書を徴するなど必要な措置をとる。

６．報告

各保健所長は立入検査の実施状況について健康福祉部長に報告する。

７．その他

「診療所立入検査実施要綱」（平成８年１月１日施行）及び「無床診療所（歯科診療所を含む）立入検査実施要綱」（平成１５年４月１５日施行）については、これを廃止する。

診療所自主点検表

(※)有床診療所のみ対象とする。

項目番号			項目内容	判定 年	年	年
1			医療従事者			
	1－1		無資格行為はないか。 （特に医師・歯科医師・診療放射線技師以外の放射線業務）			
2			管理			
	2－1		医療法の手続			
		1	診療所の開設後に変更のあった許可（届出）事項について許可を受けているか。あるいは届出を行っているか。 また、有床診療所については使用許可を受けているか。			
		2	放射線診療装置の設置、設置変更、廃止の届出をしているか。			
	2－2		患者収容状況（※　有床診療所のみ）			
		1	病室に定員以上の患者を収容していないか			
		2	病室以外の場所に患者を収容していないか			
	2－3		医薬品の取扱い			
		1	毒薬又は劇薬が他のものと区別され、毒物を貯蔵する場所に施錠がされているか。			
		2	毒薬および劇薬の直接の容器又は直接の被包に表示がなされているか			
		3	その他の医薬品の管理は適切になされているか。 ・他の医薬品との区別　・容器の清潔　・冷所保存　・使用期限 ・在庫管理　・引火防止　・薬品棚の転倒防止　・薬品庫の管理			
		4	調剤所の構造設備は適合しているか。 ・採光および換気、清潔　・冷暗所の設置 ・感量10mgてんびん 及び 500mg上皿てんびん等			
		5	麻薬、向精神薬及び覚せい剤原料の管理、取扱いは適正に行っているか （覚せい剤原料：特にエフピー錠、塩酸エフェドリン１０％以上） ・麻薬取扱者免許証　・麻薬譲渡　・譲受証と譲渡証の交付 ・譲受証と譲渡証の保管（２年間） ・疾病の治療以外の目的での処方せんの交付　等			
	2－4		医療用具等の清潔保持及び維持管理			
		1	医療用具等は清潔が保持されているか。 構造設備は、衛生上、防火上および保安上安全と認められるか。			
		2	病棟における諸設備は清潔に保たれているか（※　有床診療所のみ）			
	2－5		調理機械・器具の清潔保持及び維持管理（※） ・調理機械・器具及び食事運搬車の手入れが十分にされているか。 ・食器の消毒は適切に行われているか。 ・食品等の保管取扱が衛生的に行われているか。 ・従業員の作業被服の清潔が保持されているか。			
	2－6		職員の健康管理			
		1	定期健康診断の実施 全職員（医師も含む）の定期健康診断（年1回）は適正に行われているか。			
		2	特定業務従事者の健康診断（年2回）は適正に行われているか。 （深夜業務、有機溶剤　等）			
		3	放射線診療従事者への電離放射線健康診断は適正に行われているか （6ヶ月毎）			

(※)有床診療所のみ対象とする。

項目番号			項　目　内　容	判　定		
				年	年	年
		4	個人票を作成し、5年間保存しているか。 （電離放射線健康診断個人票は30年間保存）			
		5	定期健康診断の結果、異常等が発見された職員に対し、必要な措置がとられているか。			
	2－7		医療の安全管理のための体制の確保			
		1	医療に係る安全管理のための指針が整備されているか			
		2	医療に係る安全管理のための委員会を開催しているか（※　有床診療所のみ）			
		3	医療に係る安全管理のための職員研修を実施しているか			
		4	事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策			
	2－8		院内感染対策のための体制確保			
		1	院内感染対策のための指針を整備しているか			
		2	院内感染対策のための委員会を開催しているか（※　有床診療所のみ）			
		3	従業者に対する院内感染のための研修を実施しているか			
		4	院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を実施しているか。 例）感染症の発生状況の報告　等			
	2－9		医薬品に係る安全管理のための体制確保			
		1	医薬品の安全使用のための責任者を配置しているか			
		2	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施しているか			
		3	医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成しているか また、手順書に基づいて業務を行っているか。			
		4	医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施しているか 例）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集　等			
	2－10		医療機器に係る安全管理のための体制確保			
		1	医療機器の安全使用のための責任者を配置しているか			
		2	従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施しているか			
		3	医療機器の保守点検に関する計画を策定しているか。 また、保守点検を適切に実施しているか。			
		4	医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を実施しているか。 例）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集　等			
3			帳票・記録			
	3－1		診療録の管理、保存			
		1	診療録の記載事項は適正か。 ・診療を受けた者の住所、氏名、性別および年齢 ・病名および主要症状 ・治療方法　　・診療の年月日			
		2	過去5年間の診療録が保存されているか。			
	3－3		診療に関する諸記録の保管			
		1	処方せんを発行する場合、処方せんに必要な事項が記載されているか。 ・患者氏名　・年齢　・薬名、分量、用法、用量　・発行年月日 ・使用期間　・診療所の名称及び所在地　・医師の住所 ・医師の記名押印又は署名 ※院内処方せんの場合 ・患者氏名　・年齢、薬名、分量、用法、用量　・医師の氏名　の記載 ※医師等が調剤する場合、処方を記載した診療録をもって処方せんとみて差し支えない。 調剤済処方せんが2年間保存されているか。			

（※）有床診療所のみ対象とする。

項目番号			項　目　内　容	判定		
				年	年	年
		2	診療放射線技師がいる場合、照射録を作成し、指示した医師又は歯科医師の署名を受け、2年間（5年間が望ましい）保存しているか。			
	3－4		エックス線装置等に関する記録			
		1	装置の1週間あたりの使用時間を部屋毎に帳簿に記載されているか。 （＊ただし、室の隔壁等の外壁が所定の線量当量率（40μSv/h）以下になるようしゃへいされている場合はこの限りでない。）			
		2	使用時間の記録が2年間保存されているか。 （＊同上）			
		3	放射線障害の発生するおそれのある場所の放射線の量を6ヶ月に1回以上測定されているか。			
		4	線量当量等の記録が、5年間保存されているか。			
	3－4		院内掲示 診療所の管理者は、見やすい場所に定められた事項を掲示しているか。 ・管理者の氏名　・従事する医師又は歯科医師の氏名 ・医師又は歯科医師の診療日および診療時間			
4			診療業務に著しい影響を与える以下（4-1～4-8）のものを委託する場合、規則に定める基準に適合するものに適正に委託しているか。 ・委託先（名称、所在地、医療関連サービスマーク認定業者又はその基準に適合する業者の確認）　・契約書の有無　・契約内容			
		1	検体検査			
		2	滅菌消毒			
		3	食事の提供（※　有床診療所のみ）			
		4	患者等の搬送			
		5	医療機器の保守点検			
		6	医療ガスの供給設備の保守点検			
		7	洗濯			
		8	清掃			
5			感染性廃棄物の処理			
	5－1		感染性廃棄物の管理体制			
		1	特別管理産業廃棄物管理責任者を設置しているか。（氏名・資格）			
		2	感染性廃棄物の処理に関する帳簿が備え付けられ、処理実績等の必要な記録が行われているか。			
		3	帳簿は1年ごとに閉鎖され、5年間保存されているか。			
	5－2		他の廃棄物と分別排出され、収納容器の材質、感染性廃棄物である旨及び注意事項の表示、関係者以外の立入禁止措置、保管場所の適正表示がなされているか。			
	5－3		感染性廃棄物の施設内処理 施設内で処理する場合、適切な方法で処理（滅菌・消毒）されているか。			
	5－4		業務委託 ・委託先（運搬・処分業者として基準に適合したものか） ・契約書（有無、必要記載事項〔有効期間、料金、委託範囲等〕、許可証写し） ・特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付			

(※)有床診療所のみ対象とする。

項目番号			項　目　内　容	判定		
				年	年	年
6			防火・防災体制（※　有床診療所のみ）			
	6－1		防火管理者を定め消防計画を作成しているか （診療所に出入、勤務、居住する者が３０人以上）			
	6－2		消防用施設・設備は整備され、点検されているか			
	6－3		防災及び危害防止対策 診療の用に供する電気等に関する構造設備について危害防止上必要な措置を講じているか ○電気を使用する診療用器械器具の絶縁及びアース等安全措置 ○光線を治療に使用する器械器具の眼球その他に障害を与えぬ配慮 ○熱を使用する器械器具の加熱することのないよう断熱材等の適切な使用 ○保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検 ○年１回以上漏電防止のための措置 ○ＬＰガス設備の保安点検 ○自家発電機設備の保守・点検による停電時の事故防止 ○医療ガスの供給設備 ○昇降機の定期点検			
	6－4		消防計画に基づく避難訓練を実施しているか。 （地元消防署と連携を密にし、年２回実施すること）			
7			放射線管理			
	7－1		管理区域			
		1	管理区域を設定し、その旨を示す標識があるか。			
		2	管理区域への立入制限と被ばく防止の措置 管理区域にみだりに人が立ち入れない措置がとられているか。			
	7－2		敷地の境界等における防護措置 敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界において線量限度(250μSv/3M)以下にする防護措置がとられているか。			
	7－3		放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示 (患者向け、従事者向け) 施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項が掲示されているか。(患者向け、従事者向け)			
	7－4		放射線使用室の標識 エックス線診療室である旨の標識があるか。			
	7－5		使用中の表示 X線装置を使用中はそれぞれの出入り口にその旨が表示されるか。			
	7－6		放射線使用室の構造			
		1	画壁の外側が所定の線量(1mSv/W)以下にしゃへいされているか。			
		2	操作する場所が別室となっているか。			
		3	室内の監視が可能であるか。			
	7－7		使用場所等の制限 エックス線装置の使用業務は専用の使用室で行われているか。 専用の使用室外で使用している場合、使用目的、防護措置等適切であるか。			

(※)有床診療所のみ対象とする。

項目番号			項目内容	判定		
				年	年	年
	7－8		従事者の被ばく防止の措置			
		1	防止措置(しゃへい、遠隔操作、時間等) しゃへい壁、遠隔操作装置、被爆時間の短縮等の被爆防止措置がとられているか。			
		2	放射線測定器(フィルムバッチ等)による線量測定を行っているか。			
		3	放射線診療従事者が被爆する実効線量限度、等価線量限度を超えていないか。			
	7－9		移動型または携帯型エックス線装置の使用・保管 鍵のかかる等適切な保管場所を確保し、当該装置のキースイッチ等の管理が適切か			
	7－1		廃液の処理(現像液・定着液) 現像液(廃アルカリ)、定着液(廃酸)を一般排水へ流していないか。			

●無床診療所における自主管理票●　平成22年度版（愛媛県作成）

これは無床診療所における自己点検を目的としたチェックシートです。
項目によっては、貴施設に適さない内容も含まれている可能性はありますが、医療法の規定に基づく事項や医療事故防止対策、院内感染防止対策等の観点から作成したものです。
貴院で各項目の内容を十分検討されるとともに、定期的（年1回程度）にチェックしていただきまして、適切な対策にお役立てください。

（適なら[○]、不適なら[×]、貴院に関係のない項目は斜線を記入してください。）
項目の中で、法令に定められている項目には番号の横に"☆"をつけております。

点検者名：　　　　　　　　　　　　　　　　点検日：　　年　　月　　日

		点検項目	自主チェック
■医療機器に係る安全管理のための体制の確保			／
・医療機器の安全使用のための責任者について			／
77	☆	「医療機器安全管理責任者」を配置している。（管理者との兼務も可）	
78	☆	医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有している。	
79	☆	管理者の指示の下に、次の業務を行うこととしている。	
	☆	①従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 ②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 ③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施	
・従事者に対する医療機器の安全使用のための研修について			／
80	☆	新しい医療機器を導入する際には、使用予定者を対象に次の事項に関する研修を行い、その実施内容を記録している。（他の医療安全に係る研修と併せて実施しても可）	
	☆	①医療機器の有効性・安全性に関する事項 ②医療機器の使用方法に関する事項 ③医療機器の保守点検に関する事項 ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	
・医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検について（医療機器安全管理責任者）			／
81	☆	機種別に保守点検の時期等を記載した、保守点検計画を策定している。（薬事法に規定する添付文書記載の保守点検に関する事項を参照すること。）	
82	☆	保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録している。	
83	☆	保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。	
84	☆	保守点検を外部に委託する場合、当該業務を適正に行う能力のある者に委託している。また、その実施状況等を記録し保存している。	
・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策について			／
85	☆	医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすこと。また情報収集等に当たっては、薬事法に留意すること。	
	☆	①医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ②医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。	

人工呼吸器チェック表 for VSシリーズ　　　　**患者様名**　　　　**様**

かかりつけ医　チェック項目

設定値			月　日	月　日	月　日	月　日	月　日
換気モード							
PS 又は **Vte**	PS　hPa／Vte　ℓ						
PEEP	hpa						
fmin	c/min						
Trig（トリガー感度）							
E.Trg（呼気トリガー感度）							
TVs（保障一回換気量）	ℓ						
Others	No	Yes					
	iTmin (Ti)	s					
	iTmax	s					
	@f↑	c/min					
	@Tve↓	ℓ					
	@Tve↑	ℓ					
PsV√0	√						
酸素投与	ℓ/min						
本体からの異常音、発熱、異臭がないか点検							
電源コンセント 亀裂・破損の確認							
電源コンセントの接続表示確認							
酸素投与のプラグの接続							
酸素濃縮装置の電源流量の確認							
各フィルタの交換　確認(空気取り入れ口　呼吸回路)							
呼吸回路の接続部にゆるみがないか確認する							
加温加湿器の電源　設定温度の確認							
呼気バルブへの水滴貯留の確認							
外部アラームのランプ・音量の確認							
胸郭の膨らみに異常はないか							
かかりつけ医　確認サイン							

備考

人工呼吸器点検記録シート

機種：LTV　　S/N：　　使用開始日：　年　月　日　　患者名：

	点検内容	点検日時	／ :	／ :	／ :	／ :	／ :	／ :	／ :
A）呼吸回路・加温加湿器	1　呼吸回路の確認	患者付近	□	□	□	□	□	□	□
		ウォータートラップ	□	□	□	□	□	□	□
		呼気弁	□	□	□	□	□	□	□
		センサーラインの位置	□	□	□	□	□	□	□
	2　加温加湿器の動作確認	温度や湿度（痰の状態）	□	□	□	□	□	□	□
		チャンバーの水量	□	□	□	□	□	□	□
		チャンバーの破損・温度	□	□	□	□	□	□	□
		人工鼻	□	□	□	□	□	□	□
	3　呼吸回路内の水抜き	水捨て・回路内の水滴	□処置□点検	□処置□点検	□処置□点検	□処置□点検	□処置□点検	□処置□点検	□処置□点検
		気道内圧チューブ	□	□	□	□	□	□	□
	4　呼気弁付近の水抜き	呼気弁	□処置□点検	□処置□点検	□処置□点検	□処置□点検	□処置□点検	□処置□点検	□処置□点検
		呼気弁チューブ	□	□	□	□	□	□	□
	5　消耗品・フィルターの点検	吸気フィルターの交換	□交換□点検	□交換□点検	□交換□点検	□交換□点検	□交換□点検	□交換□点検	□交換□点検
		空気取入口フィルターの清掃	□清掃□点検	□清掃□点検	□清掃□点検	□清掃□点検	□清掃□点検	□清掃□点検	□清掃□点検
B）換気動作の確認	1　換気動作の目視確認		□	□	□	□	□	□	□
	2　換気条件の確認	変更の有無	□有□無	□有□無	□有□無	□有□無	□有□無	□有□無	□有□無
		換気モード／換気タイプ							
		1回換気量／吸気圧							
		換気回数(bpm)							
		吸気時間(sec)							
		圧サポート(cmH20)							
		感度(lpm)							
		内部バッテリーランプ	□緑□黄□赤	□緑□黄□赤	□緑□黄□赤	□緑□黄□赤	□緑□黄□赤	□緑□黄□赤	□緑□黄□赤
	3　酸素濃度の確認								
	4　実測換気量の確認								
	5　実測気道内圧の確認								
C）警報設定の確認	1　警報条件の確認		□	□	□	□	□	□	□
	2　吸気圧下限警報		□	□	□	□	□	□	□
	点検実施者								

〈LTV使用中チェックシート〉

〈参考例〉療養日誌　　　**訪問看護ステーションやすらぎ作成**

年月日：　　　年　　月　　日　　曜日

時間	スケジュール	レ	SPO2	吸引	注入量	尿	便	サイン
6								
	朝食注入							
8	朝食後薬							
	モーニングケア							
10								
11	呼吸器点検							
	観察・保清							
12	昼食注入							
	昼食後薬							
15								
	呼吸器点検							
	観察							
19	夕食注入							
	夕食後薬							
22	白湯注入							
24								
2								
4								

◆合計　注入量：　　　　ml　尿量：　　　　ml

◆便性　（　　　　　　）

浣腸　　　　摘便

看護・リハ・入浴記録
時間：　訪問者： 体温：　脈：　血圧： 観察事項：
時間：　訪問者： 体温：　脈：　血圧： 観察事項：
時間：　訪問者： 体温：　脈：　血圧： 観察事項：
入浴時間：　サイン： 前　体温：　脈：　血圧： 後　体温：　脈：　血圧： 観察事項：

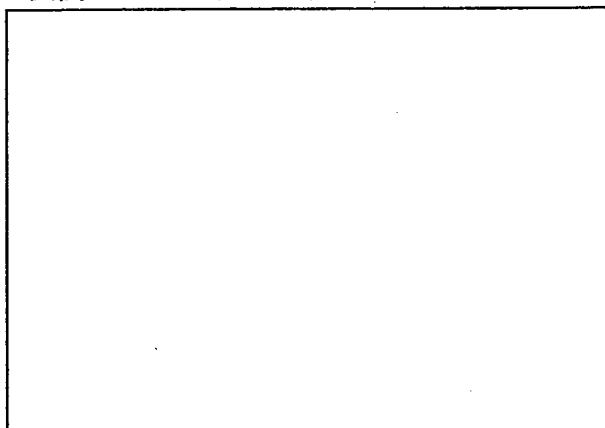
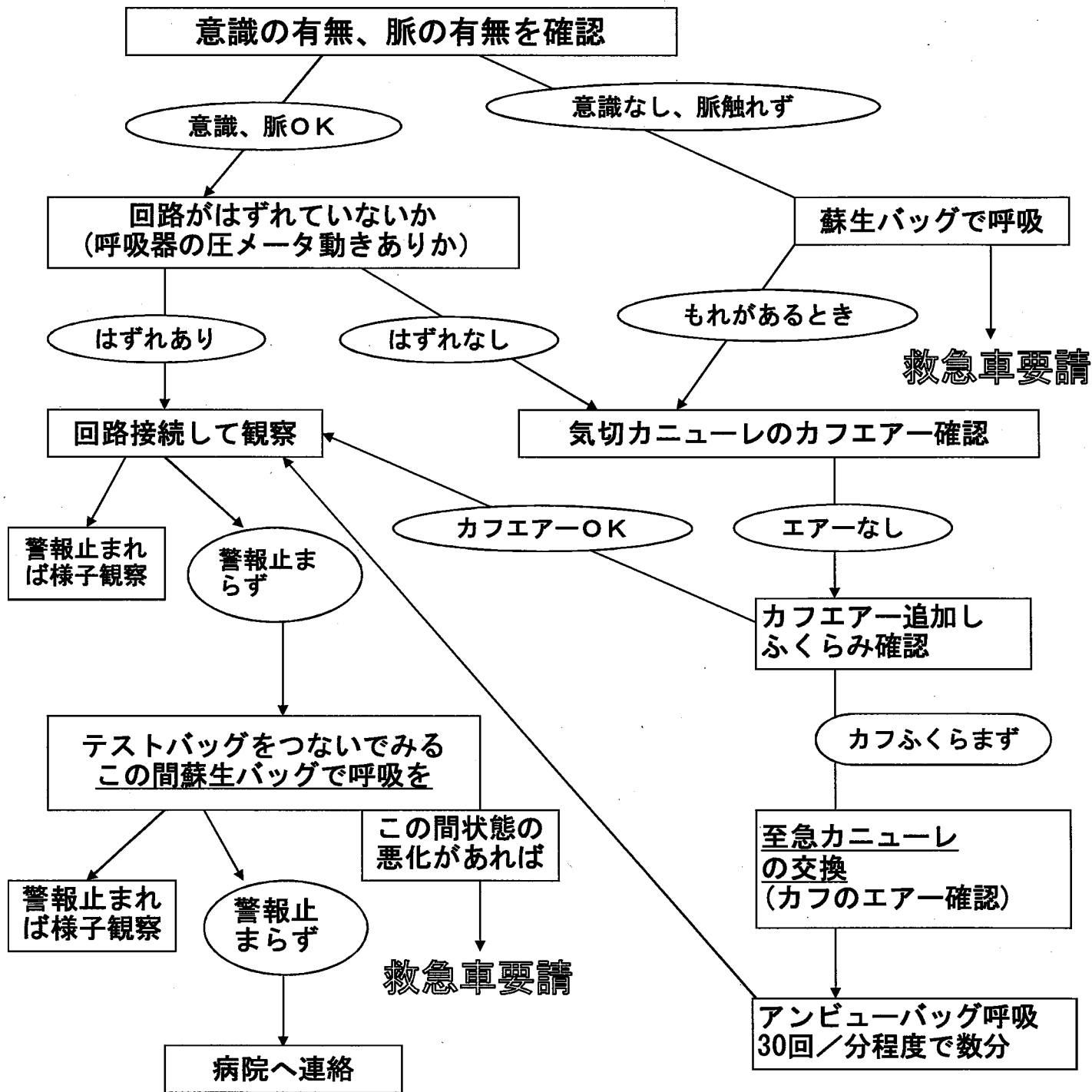
＜家族・訪問介護からの連絡事項＞

＜往診記録　及び　特記事項＞

■療養環境についての退院前確認項目

	チェック項目	改善が必要な場合のコメント
①療養室の規模	約　　　畳 畳・絨毯・フローリング	
②移動の安全性	室内、室内から玄関、玄関から道路までの段差 風呂場の段差 トイレ:様式・和式、段差の有無 玄関及びトイレ、ふろ場の出入り口の広さ ドアの開閉方法 手洗いの場所(療養室内・療養室の隣・それ以外)	住宅改修の必要性 段差の解消 手すりの設置等 ドアの開閉方法の変更
③療養ベッドの有無	設置場所と配置	
④人工呼吸器	設置場所と配置	
⑤吸引器・吸入器	設置場所と配置	
⑥介護用品衛生材料・薬剤等	設置場所と配置	望ましい保管場所
⑦電気容量 ⑧専用電気回路	(　　　　)A　容量は十分か 人工呼吸器を使用する電源コンセントの系統と同系統で使用する電気製品の消費電力(　　)A 必要機器の電源として十分か たこ足配線となっていない	増量の必要性
⑨コンセントの数	(　　　　)か所　　(　　　　)個	増設の必要性
⑩コンセントの形状	接地極付き3Pプラグ(　　　)個	増設の必要性
⑪アース端子の有無	呼吸器を使用する部屋の近くにアース端子があるか	
⑪使用する冷暖房	ガス・電気・灯油、その他	改善の必要性
⑫手洗いの設備	室内・室外	改善の必要性

<玄関・トイレ・風呂・療養室>

見取り図
- 導線
- 出入り口
- 窓
- 広さ
- 段差の有無

呼吸器の警報が鳴りやまないとき

入院中の家族指導

患者・家族が在宅療養を選択した場合には、在宅療養への移行が円滑にいくよう入院中から病棟看護職員等と連携して、計画的に家族・在宅関係者への指導や助言が十分できる体制をとることで、より不安なく安全な在宅療養に移行できる。

【家族指導】

在宅療養で必要となるケアの手技・注意点や緊急時の対応方法について、口頭指導のみでなく、入院中に家族（介護者）が実際に体験できるよう計画を立てる。

介護する家族が複数いる場合は、複数が体験できるようにしておく。特に、気管カニューレが抜けた時の対処法、カニューレ交換、アンビューバッグの使用、酸素の使用等についてはきちんとできるようにしておく必要がある。

以下に、オリエンテーション項目内容及びチェック項目を参考に示している。介護者の状況に合わせ、在宅療養に向けて不安がより少なくなるよう指導していく。

①疾患の理解
②人工呼吸療法
③日常生活の注意点
④人工呼吸器の取り扱い
⑤気管切開・気管カニューレの管理（気切ガーゼ交換、カフエア確認、カニューレ交換方法）
⑥緊急時の対処及び連絡方法（アンビューバッグの使用）
⑦在宅介護に向けての準備
⑧体調異常時の早期発見
⑨清潔管理（清拭、シャワー、口腔内清拭、手浴、足浴、洗髪など）
⑩栄養管理（経口摂取、経管栄養）
⑪排泄の介助
⑫褥創の処置
⑬痰・唾液の吸引
⑭薬の管理
⑮社会福祉サービスの利用

①～⑮の各項目について以下を参考とする。

項目	内容
疾患の理解	□ 呼吸の仕組み・呼吸不全の病態がわかる
人工呼吸療法とは	□ 人工呼吸療法についてわかる □ 人工呼吸療法の適応がわかる
日常生活の注意事項	□ 感染予防の必要性・感染予防方法がわかり、実施できる □ 体位変換の必要性・体位変換の方法がわかり、実施できる □ 脱水予防の必要性・脱水予防の方法がわかり、実施できる □ 必要な食事の内容・摂取方法がわかり、実施できる □ 排泄コントロールができる □ 入浴・清拭の方法がわかり、実施できる □ コミュニケーション方法がとれる

項目	内容
機器の取り扱い	□ 各部の名称機能がわかり、モード、換気量、呼吸回数など指示どおりに設定されているか、確認できる □ 回路の組み立て、接続ができる □ 加湿器に滅菌蒸留水を入れ接続できる □ 電源を接続し、スイッチを入れることができる □ テストバックをつけ適正に作動するか確認できる □ モニター（換気量・回路内圧など）観察し異常がわかり、対応できる □ それぞれの警告ランプ（低圧アラーム・高圧アラームなど）の意味がわかり、対応できる □ 換気が設定条件どおりか確認でき、対応できる □ 呼吸回路内に水分の貯留がないか確認し、水を捨てることができる □ 呼吸回路・モニターラインなどに破損・亀裂・ねじれ・ゆるみはないか確認して、対応できる □ 機械本体から異常音・発熱はないか確認し、対応できる □ 加湿器の水位レベル及び温度の異常がないか確認し・蒸留水の追加ができる □ 呼吸器の作動停止、作動異常の対処方法がわかり、対応できる □ アラームが鳴った時の対処方法がわかり、対応できる □ 回路の交換ができる □ 回路の消毒方法がわかり、実施できる □ アンビューバッグの接続ができる □ 適度な速さと圧でバッグを押すことができる
気管カニューレの取り扱い	□ カニューレについてわかる □ 必要物品（新しい気管カニューレ・Yガーゼ・消毒液・滅菌綿棒・キシロカインゼリー・カフエア確認用注射器・固定用ひも・吸引用具等）がわかり、準備できる □ 新しいカニューレのカフのエアもれがないか確認ができる □ 気管カニューレを引き抜くことができる □ 気管切開孔周囲の分泌物を除去し、皮膚を消毒用綿棒で消毒できる □ カニューレにキシロカインゼリーをつけて挿入できる □ ガーゼを交換し、ひもで固定できる
気管内吸引の取り扱い	□ 吸引の必要物品（吸引カテーテル・滅菌手袋またはピンセット・アルコール綿・蒸留水等）がわかり、準備できる □ スイッチを入れ吸引器とカテーテルを接続できる □ 滅菌手袋かピンセットなどでカテーテルを扱うことができる □ カテーテルを折り曲げて気管内に挿入し、ゆっくり回転させながら吸引できる □ 吸引終了後カテーテルの痰を拭き取り、水を吸引できる □ カテーテルの消毒ができる □ 吸引瓶の汚水を清潔にすることができる
緊急時の対処	□ 停電時の対処方法がわかり、対応できる □ 緊急時の対処方法がわかり、対応できる □ 緊急時の連絡先、連絡方法がわかり、対応できる

☑ できたらチェックする

緊急時等連絡先等一覧表

所　　属	電話番号
かかりつけ医（〇〇先生）	
訪問看護ステーション（〇〇）	
人工呼吸器機器メーカー（〇〇） （〇〇）	
難病医療拠点病院（〇〇先生） （相談室）	
ケアマネージャー（〇〇）	
消防署	
電力会社	（平日） （休日）
ホームヘルパー	
訪問入浴	
訪問リハビリテーション	
福祉用具	
意思伝達装置販売メーカー	
市町担当職員	
難病医療専門員	
保健所職員	

＊患者が在宅療養に移行する場合、（緊急時の）連絡先をまとめて渡しておく。

一日のスケジュール

時間	ケア	内容	注意点
7	●レペタン坐薬		
	●朝の予薬と注入	①薬②白湯 150ml ③エンシュア 200ml	ベッドを 40 度くらいまで上げましょう 便秘時のみラキソロベン注入
8	体位交換		注入終了後 30 分後にしましょう
9	●カフ圧の確認	カフ圧 22cmH2O、カフ 6cc	カフを抜くときは口、鼻、気管内、 カフ上吸引後にしましょう
10	体位交換		
	人工呼吸器の 設定確認		
	口腔ケア		
	人工鼻交換		1 回/2 日
	気切部ガーゼ交換		
11			
12	●昼の予薬と注入	①薬②白湯 200ml ③エンシュア 200ml	ベッドを 40 度くらいまで上げましょう
13	体位交換		注入終了後 30 分後にしましょう
	●レペタン坐薬		
14	からだ拭き		
15	●カフ圧の確認	カフ圧 22cmH2O、カフ 6cc	カフを抜くときは口、鼻、気管内、 カフ上吸引後にしましょう
	●食間の白湯注入	白湯 300ml	ベッドを 40 度くらいまで上げましょう
16	口腔ケア		
	体位交換		注入終了後 30 分後にしましょう
17			
18	●夕の予薬と注入	①薬②白湯 150ml ②エンシュア 200ml	ベッドを 40 度くらいまで上げましょう
19	体位交換		注入終了後 30 分後にしましょう
20			
21	●カフ圧の確認	カフ圧 22cmH2O、カフ 6cc	カフを抜くときは口、鼻、気管内、 カフ上吸引後にしましょう
	●眠前薬の予薬		
	●レペタン坐薬		
	体位交換		

島根大学医学部附属病院(退院支援例)

吸引

【目的】

気道の分泌物、痰を取り除き、空気の通貨をスムーズにし、窒息や呼吸困難を防ぎ、肺炎などの肺感染症を予防するために必要です。

●しかし、吸引時間が長いと低酸素になるためすばやく行うことが必要です。

【必要物品】

・吸引器
・12fr 吸引カテーテル１本（毎回使い捨て）
・未滅菌手袋１枚（清潔なもの。カテーテルを持つ片手のみ）
・水道水を入れたコップ（毎日交換）
・コネクター（カフ上吸引用）
・ティッシュ

【手順】

①手洗いをする

②吸引器の電源を入れてホースの先を指で塞ぎ、圧がかかるか確かめる

★圧は 20～25kＰa

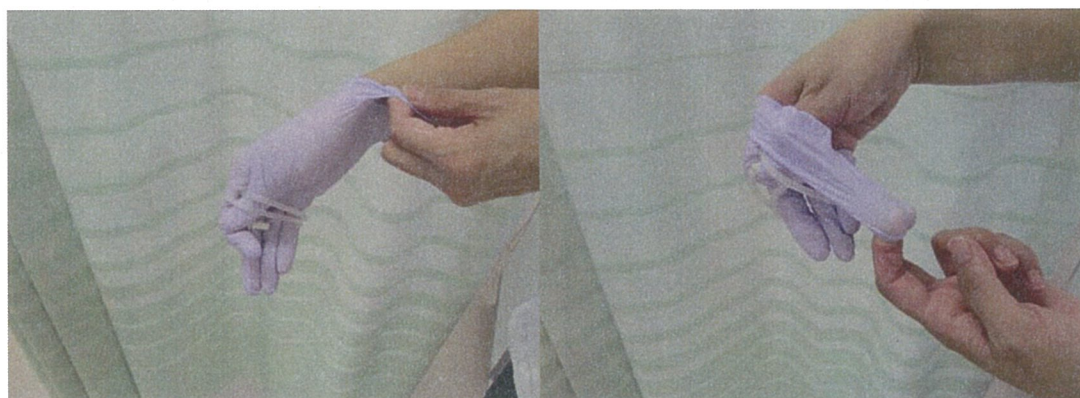
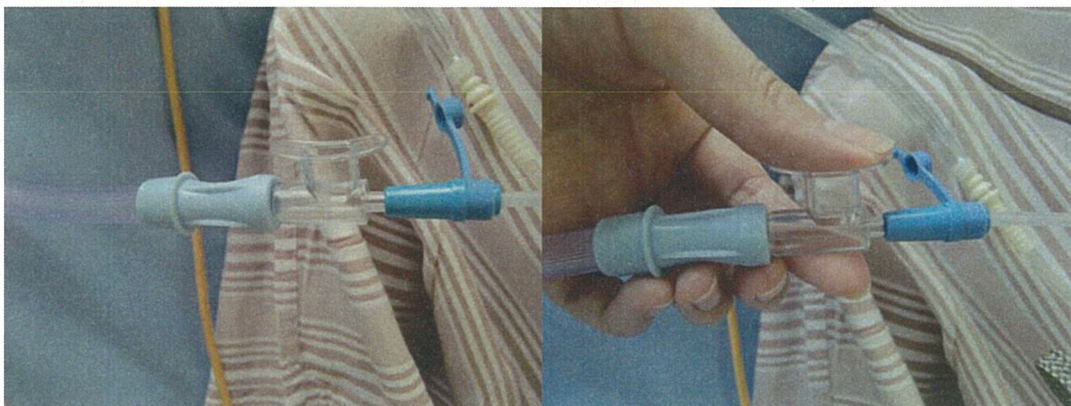
③カテーテルの袋を少し開け、カテーテルは袋に入れたまま吸引器と接続する

④未滅菌手袋を利き手に装着する

⑤カテーテルは圧がかからないように素手の親指で折り曲げ、10㎝まで気管内に挿入する

⑥素手の親指を離し、カテーテルを回しながら吸引する　★苦しいので10秒以内

⑦続けて口腔・鼻腔を吸引する場合、カテーテルをティッシュで拭き、水を吸ってから行う

⑧手袋の手に吸引カテーテルを巻きつけて、カテーテルを手袋の中に入れるように外し、捨てる

⑨吸引器にコネクターを接続し、カフ上吸引をする

★写真のように穴を塞ぐと圧がかかる

⑩最後にホースに水を吸引して、ホース内をきれいにして終わる

吸引後の確認！

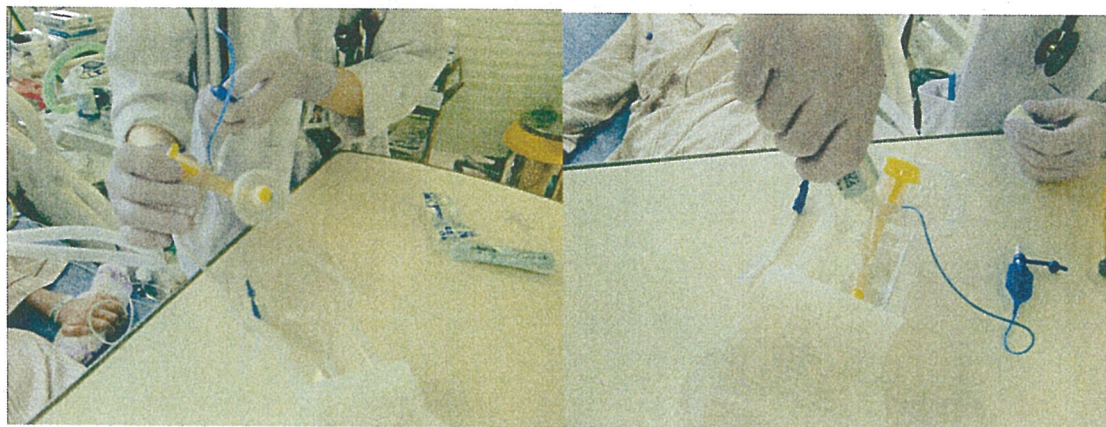
・ 咳き込みが続いていないか
・ ゴロゴロ、ぜーぜー、ヒューヒューという音が残っていないか
・ 顔色や口唇の色が薄くなったり、苦しそうな表情が続かないか

カニューレ挿入（緊急時のみ）

【目的】万が一、気管カニューレが抜けてしまった時に再挿入することで、空気の通り道を確保する

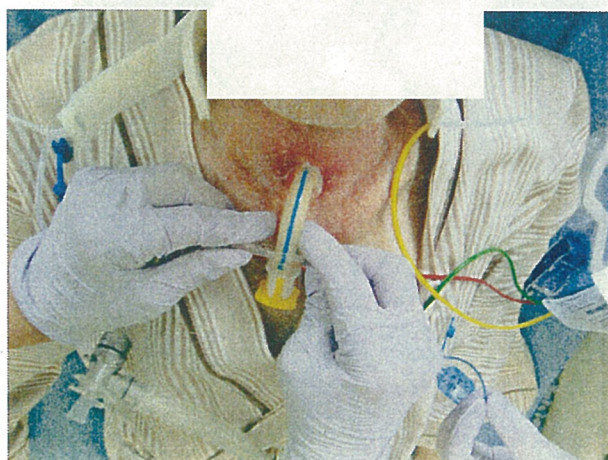
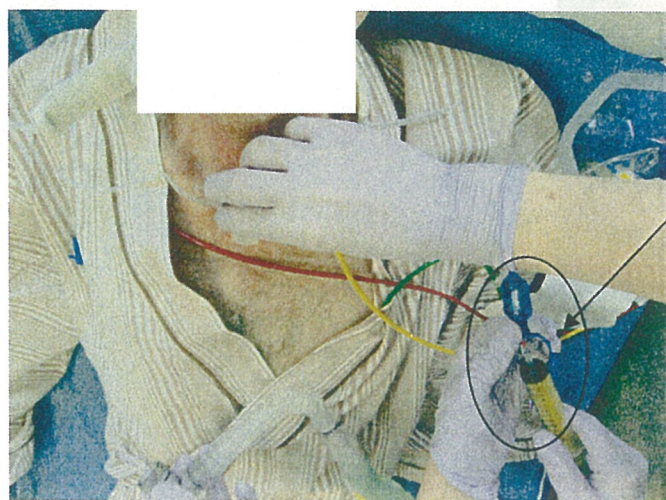
【必要物品とカニューレの構造】

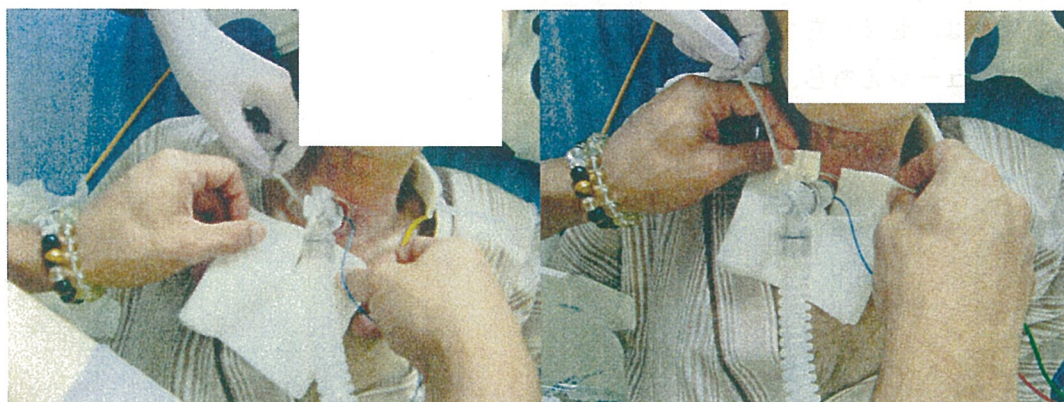
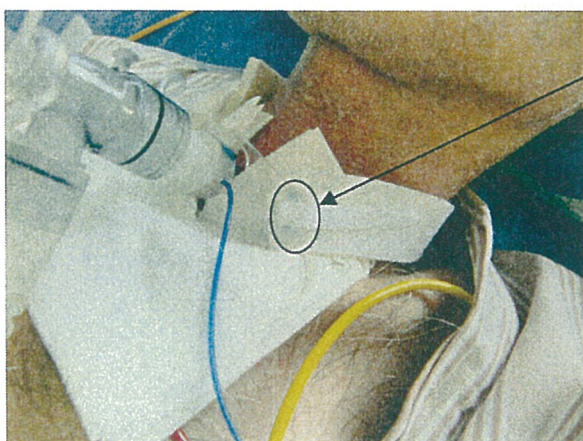
【手順】

新品を挿入する時は、カフ圧用のチューブから空気を入れて、風船が膨らむか確認し、一旦空気を全て抜く。すべりを良くするために、風船の辺りにゼリーをたっぷりつける。

★抜けてしまった時は、新品ではなく抜けたものをそのまま挿入し直すため、上記手順は省く

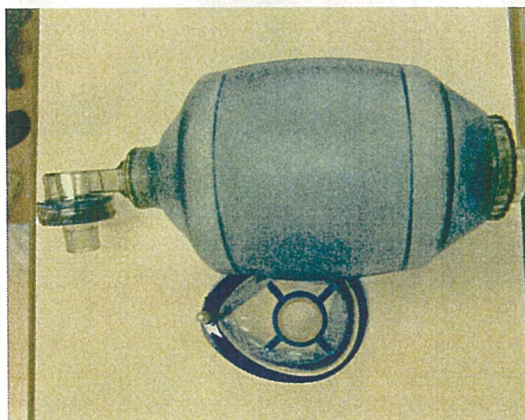
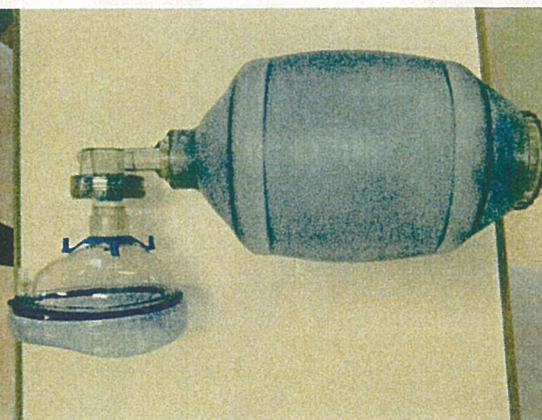
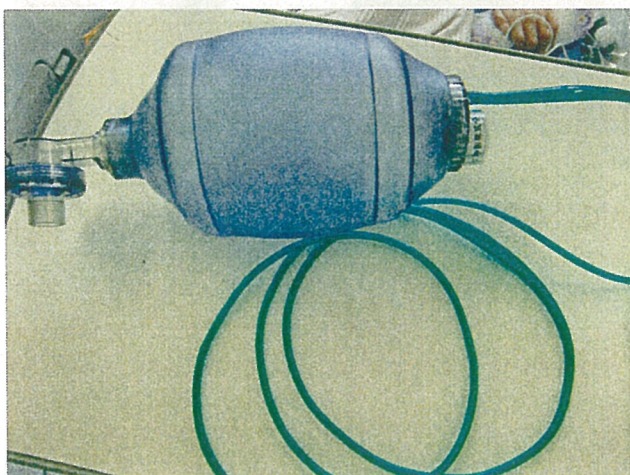
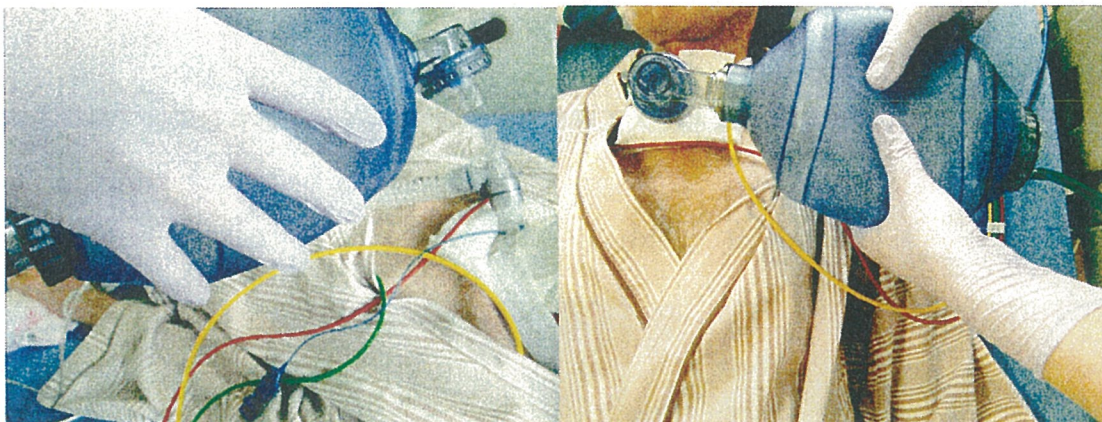
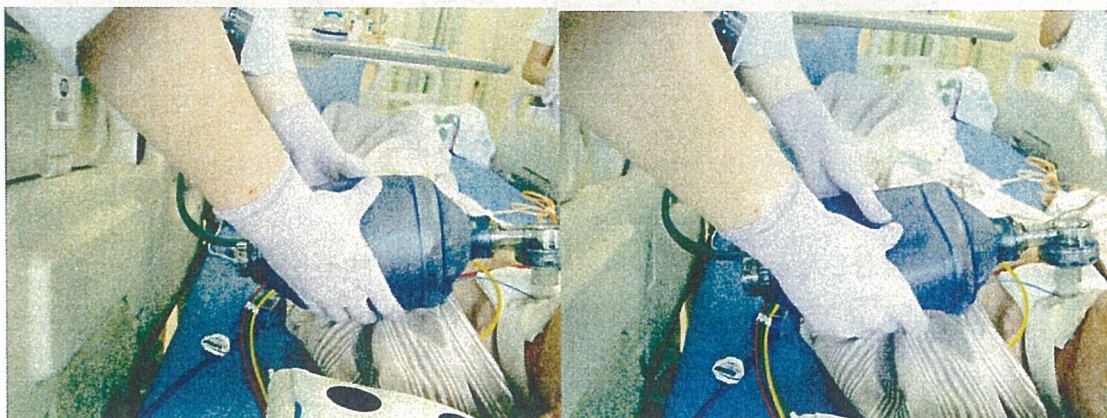
①抜けたカニューレのカフ（風船）の空気を注射器で全て抜く

②余裕があれば、ゼリーをつける

③両手でカニューレをもち、挿入する

④カフ圧用チューブに注射器で６cc 空気を入れ、カフ圧用チューブの青い風船が膨らんだことを確認する

⑤人工呼吸器に接続する

⑥Yガーゼをはさむ

⑦首の後ろを通したバンドの左右のマジックテープを、カニューレ羽の穴に通して固定する

蘇生バッグ

【目的】

人工呼吸器トラブル時や、入浴などで人工呼吸器を外す時、バッグをもむことで換気をする

●分解したところ　　　　　　　　　　●マスクを装着したところ

●酸素チューブを装着したところ（普段はこの状態でベッドサイドに置いておく）

①人工呼吸器と気管カニューレの接続を外し、気管カニューレに蘇生バッグを接続する

②両手でバッグを包み込むように持ち、胸が上がるのが見える程度押す

③押して離してをゆっくり（「吸って吐いて」と声をかけ合わせながら）繰り返す

人工呼吸器の安全使用ガイドライン検討ワーキング開催要領

1．目的

昨年度、県内の人工呼吸器を使用している在宅の難病患者を対象に、機器等の保守点検の現状、家族指導の状況、療養室の環境など人工呼吸器を使用する場合の事故防止対策について実態調査を実施した。

その結果、安全な在宅療養をするために、家族をはじめ、在宅療養にかかわる関係者が人口呼吸器の保守点検に関する役割分担や点検実施計画、実施結果の共有を図っていくこと、トラブルの原因や再発予防対策について情報共有して注意喚起をすることなど、日常の管理を充実させていくことが課題として明らかになった。本県では在宅難病患者に関わる方々が安全管理のために参考にできるガイドラインを作成することでこうした課題を解決することとした。

そこで、在宅における人工呼吸器の安全使用のためのガイドラインの作成を検討することを目的として、難病医療支援システム小委員会設置要綱第６条に基づき、ワーキングを開催する。

2．構　成

ワーキングは別紙に掲げる機関からの代表等をもって構成する。

3．日程及び検討事項

日　時	検討する内容	会　場
平成23年11月	①在宅人工呼吸器使用の安全使用の現状と課題 ②ガイドラインの骨子(案)について	出雲市内
平成24年1月	①ガイドライン(案)について ②災害時の備えについて	出雲市内

4．今後の取組

1）難病医療支援システム小委員会に検討結果を報告し、ガイドラインを作成する。

2）ガイドラインに基づいて個別事例に応じてスムーズに運用できるよう、活用に向けて関係者へ周知を図る。

別紙

人工呼吸器の安全使用ガイドライン検討ワーキング委員

機関・団体	職　名	氏　　名
難病拠点病院	島根大学医学部附属病院　看護師長	来間　和美
医師会	深田医院　院長	深田　倍行
訪問看護ステーション	訪問看護ステーションやすらぎ所長	加藤　典子
臨床工学技士	国立病院機構松江医療センター	笠置　龍司
出雲保健所	企画員(保健師)	加藤　幸子
人工呼吸器販売業者	フクダライフテック中国	加納　康臣
	フィリップス・レスピロニクス合同会社	釜屋　裕美

【事務局】

しまね難病相談支援センター	難病医療専門員	佐藤　尚美
島根県健康推進課	課長	田中　央吾
	母子・難病支援グループ　ＧＬ	太田　澄子
	母子・難病支援グループ　主幹	安立　朋久

参考文献

1）医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点
平成19年5月31日発行　社団法人日本臨床工学技士会
2）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針
平成19年5月31日発行　社団法人日本臨床工学技士会
3）医療機器の保守点検計画と適切な実施に関する解説書
平成19年9月20日発行　社団法人日本臨床工学技士会
4）医療機関における医療機器の安全管理について〈ガイドライン〉第2版
平成21年4月　大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会
5）人工呼吸器を装着しているＡＬＳ療養者の訪問看護ガイドライン
平成12年3月　厚生省特定疾患患者の生活の質（QOL）の向上に関する研究班
「人工呼吸器装着者の訪問看護研究」分科会　会長川村佐和子
6）災害時難病患者支援計画を策定するための指針
平成20年3月　厚生労働科学研究費補助金　難治性疾患克服研究事業
「重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究」班
7）人工呼吸器装着中の在宅ＡＬＳ患者の療養支援訪問看護従事者マニュアル
平成16年3月　社団法人日本看護協会
8）大熊彩・小森哲夫　在宅で使用する人工呼吸器難病と在宅ケア　VoL17　No.1　2011.4
9）特集　東日本大震災の教訓　難病と在宅ケア VoL17　No.6　2011.9
10）瓜生伸一　人工呼吸器の点検とメンテナンス　　ALS マニュアル決定版